**Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Axura 5 mg/doseamento, solução oral**
Cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**
1. O que é Axura e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Axura
3. Como tomar Axura
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Axura
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Axura e para que é utilizado

**Como atua Axura**
Axura contém a substância ativa cloridrato de memantina.
Axura pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antidemência.
A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória. Axura pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. Axura atua nestes recetores do NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

**Para que é utilizado Axura**
Axura é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Axura

**Não tome Axura**
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

**Advertências e precauções**
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de omar Axura.
- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de insuficiência cardíaca congestiva ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Axura devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico, dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

**Crianças e adolescentes**
Axura não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e Axura**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Axura e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:
- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou cãibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Axura.

**Axura com alimentos e bebidas**
Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada) ou infeções graves das vias urinárias (a estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

**Gravidez e amamentação**
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez**
A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

**Amamentação**
Mulheres que tomem Axura não devem amamentar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**
O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Axura pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

**Axura contém sorbitol**
Este medicamento contém 100 mg de sorbitol por grama, o que equivale a 200 mg/4 atuações da bomba. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Adicionalmente, este medicamento contém potássio, embora numa quantidade inferior a 1 mmol (39 mg) por dose, pelo que se pode considerar livre de potássio.

## 3. Como tomar Axura

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Dose**
Uma bombada contém 5 mg de cloridrato de memantina.
A dose recomendada de Axura para doentes adultos e idosos é de quatro atuações, equivalente a 20 mg uma vez por dia.
De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário:

| | |
|---|---|
| semana 1 | um doseamento / bombada |
| semana 2 | dois doseamentos / bombadas |
| semana 3 | três doseamentos / bombadas |
| semana 4 e seguintes | quatro doseamentos / bombadas |

A dose inicial normal é de um doseamento / bombada (1 x 5 mg) uma vez por dia na primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para dois doseamentos / bombadas uma vez por dia (1 x 10 mg) e na terceira semana para três doseamentos / bombadas uma vez por dia (1 x 15 mg) . A partir da quarta semana, a dose recomendada é de quatro doseamentos / bombadas , uma vez por dia (1 x 20 mg).

**Dose em doentes com compromisso da função renal**
Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

**Administração**
Axura deve ser tomado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. A solução deve ser administrada com um pouco de água. A solução devem ser administradacom ou sem alimentos. Para instruções detalhadas sobre a preparação e manuseamento do produto ver no fim deste folheto.

**Duração do tratamento**
Continue a tomar Axura enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

**Se tomar mais Axura do que deveria**
- de uma forma geral, uma sobredosagem de Axura não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- se tomar uma dose muito elevada de Axura, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

**Caso se tenha esquecido de tomar Axura**
- se se esquecer de tomar uma dose de Axura, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

*Frequentes (pode afectar até 1 em 10 usuários):*
- dores de cabeça, sono, prisão de ventre,valores analíticos elevados da função hepática, tonturas, alterações do equilíbrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

*Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 usuários):*
- cansaço, infeções fúngicas, confusão, alucinações, vómitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca, coagulação sanguínea venosa (trombose/tromboembolia)

*Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 usuários):*
- convulsões

*Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):*
- inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido comunicados em doentes tratados com Axura.

**Comunicação de efeitos secundários**
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Axura

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Axura após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Uma vez aberto, os conteúdos do frasco devem ser utilizados no espaço de 3 meses.

O frasco com a bomba colocada deve ser mantido e transportado apenas numa posição vertical.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**Qual a composição de Axura**
A substância ativa é cloridrato de memantina.

Cada atuação da bomba (uma bombada) liberta 0,5 ml de solução que contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,16 mg de memantina.

Os outros componentes são: sorbato de potássio, sorbitol (E 420) e água purificada.

**Qual o aspeto de Axura e conteúdo da embalagem**
Axura solução oral apresenta-se como uma solução clara, incolor a ligeiramente amarelada.

Axura solução oral está disponível em frascos de 50 ml, 100 ml ou 500 ml (10 x 50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Alemanha

**Fabricante**
Merz Pharma GmbH + Co. KgaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**България**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)69 1503 – 0

**Česká republika**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Danmark**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

**Deutschland**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

**Eesti**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Ελλάδα**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503 - 0

**Lietuva**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Luxembourg/Luxemburg**
HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél/Tel: +352 45 07 07-1

**Magyarország**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Malta**
Clinipharm Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

**Nederland**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Norge**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)69 1503 – 0

**Österreich**
Merz Pharma Austria GmbH
Tel.: +43 1 865 88 95

**España**
Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

**France**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tél: +49 (0)69 1503 – 0

**Hrvatska**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Ireland**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Ísland**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Sími.: +49 (0)69 1503 – 0

**Italia**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

**Κύπρος**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)69 1503 - 0

**Latvija**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Polska**
Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

**Portugal**
Merz Therapeutics Iberia, S.L.U.
Tel. +34 91 117 89 17

**România**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

**Slovenija**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

**Slovenská republika**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Suomi/Finland**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Sverige**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 – 0

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.**
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu/.

**Instruções para correta utilização da bomba**