

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Accord 5 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Accord 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Accord 15 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Accord 20 mg comprimidos revestidos por película
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 Memantina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Accord
3. Como tomar Memantina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Memantina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Memantina Accord e para que é utilizado

Como atua Memantina Accord

Memantina Accord contém a substância ativa cloridrato de memantina. Memantina Accord pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antidepressão. 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. Memantina Accord pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. Memantina Accord atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantina Accord

Memantina Accord é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Accord

Não tome Memantina Accord:

- Se tem alergia 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 tomar Memantina Accord

- 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 Memantina Accord 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

Memantina Accord não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Memantina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina Accord 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 câibras 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 Memantina Accord.

Memantina Accord 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 aleitamento

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 Memantina Accord 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, Memantina Accord pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Memantina Accord contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, queira contactar o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá aconselhá-lo.

3. Como tomar Memantina Accord

A embalagem de início de tratamento com Memantina Accord só pode ser usado no início do tratamento com Memantina Accord.

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

Dose

A dose de tratamento recomendada de 20 mg por dia é atingida com um aumento gradual da dose de Memantina Accord, durante as primeiras três semanas de tratamento. O esquema de tratamento também está indicado na embalagem de início de tratamento. Tome um comprimido revestido por película por dia.

Semana 1 (dia 1-7):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (branco) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (branco com ranhura) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (laranja a laranja acinzentado) durante 7 dias.

Semana 4 e seguintes:

Tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (vermelho claro a vermelho acinzentado com ranhura) durante dias.

Semana 1	comprimido de 5 mg
Semana 2	comprimido de 10 mg
Semana 3	comprimido de 15 mg
Semana 4 e seguintes	comprimidos de 20 mg, uma vez por dia

Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

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

Memantina Accord deve ser administrado 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. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com um pouco de água. Os comprimidos revestido por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

Continue a tomar Memantina Accord enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Memantina Accord do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina Accord 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 Memantina Accord, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Accord

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Accord, 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 manifestem em todas as pessoas.

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- 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 (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Cansaço, infeções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado 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 memantina.

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 Memantina Accord

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Memantina Accord

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 5/10/15/20 mg de cloridrato de memantina equivalente a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg de memantina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, crospovidona e estearato de magnésio, tudo no núcleo do comprimido; hipromelose, polissorbato 80, macrogol 400, dióxido de titânio (E 171) e, adicionalmente para Memantina Accord 15 mg e Memantina Accord 20 mg comprimidos revestidos por película são óxido de ferro amarelo e vermelho (E 172), tudo no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Memantina Accord e conteúdo da embalagem

Memantina Accord 5 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se em comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, com a marcação “MT” de um lado e “5” no outro.

Memantina Accord 10 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se em comprimidos brancos, oblongos, com ranhura e com a marcação “MT” dividida pela ranhura num lado e “10” dividida pela ranhura no outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Memantina Accord 15 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se em comprimidos laranja acinzentados, oblongos, com a marcação “MT” de um lado e “15” no outro.

Memantina Accord 20 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se em comprimidos vermelhos claros a vermelhos acinzentados, oblongos, com ranhura e com a marcação “MT” dividida pela ranhura de um lado e “20” dividida pela ranhura no outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Uma embalagem de início de tratamento contém 28 comprimidos revestidos por película em 4 blisters com 7 comprimidos revestidos por película de Memantina Accord 5 mg, 7 comprimidos revestidos por película de Memantina Accord 10 mg, 7 comprimidos revestidos por película de Memantina Accord 15 mg e 7 comprimidos revestidos por película de Memantina Accord 20 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha
Fabricante

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street
Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia
Chipre

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.