

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Aristo 10 mg/ml 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 Memantina Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Aristo
3. Como tomar Memantina Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Memantina Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Memantina Aristo e para que é utilizado

Como atua Memantina Aristo

Memantina Aristo contém a substância ativa cloridrato de memantina. Esta pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antedemência.

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 Aristo pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. Memantina Aristo atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantina Aristo

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Aristo

Não tome Memantina Aristo:

- 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 Aristo:

- 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 Aristo 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 Aristo não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Memantina Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

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

#### Memantina Arisco 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 (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 Memantina Aristo 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 Aristo pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada

#### Memantina Aristo contém sorbitol (E 420)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Memantina Aristo

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

#### Dose

0,5 ml contém 5 mg de cloridrato de memantina.

A dose recomendada de Memantina Aristo para doentes adultos e idosos é 2 ml, 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             | 0,5 ml uma vez por dia (1 x 5 mg)  |
| semana 2             | 1 ml uma vez por dia (1 x 10 mg)   |
| semana 3             | 1,5 ml uma vez por dia (1 x 15 mg) |
| semana 4 e seguintes | 2 ml uma vez por dia (1 x 20 mg)   |

A dose habitual inicial é de 0,5 ml (1 x 5 mg) uma vez por dia durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 1 ml uma vez por dia (1 x 10 mg) e na terceira semana para 1,5 ml uma vez por dia (1 x 15 mg). A partir da quarta semana, a dose recomendada é de 2 ml 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.

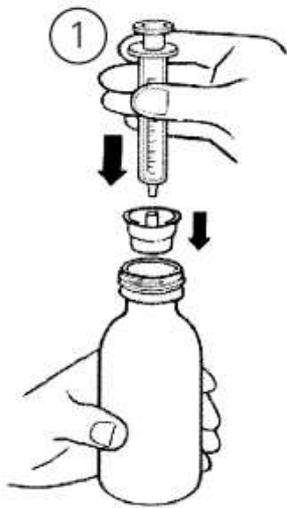
### Administração

Memantina Aristo 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. A solução pode ser administrada com ou sem alimentos.

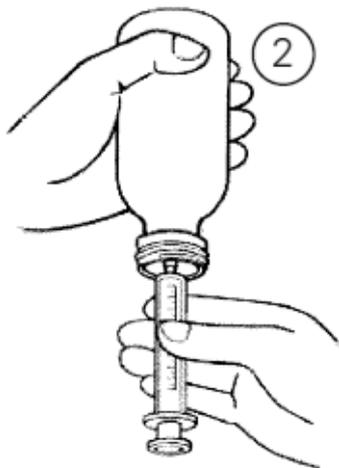
A solução não deve ser vertida diretamente na boca a partir do frasco ou da seringa para uso oral. Dosear para uma colher ou para um copo de água.

### Instruções para a correta utilização

- Abertura do frasco: Pressione o fecho com rosca e rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Insira o adaptador da seringa para uso oral no gargalo do frasco (Fig. 1). Assegure-se de que o adaptador está firmemente ajustado.
- Insira a seringa para uso oral no adaptador (Fig.1)

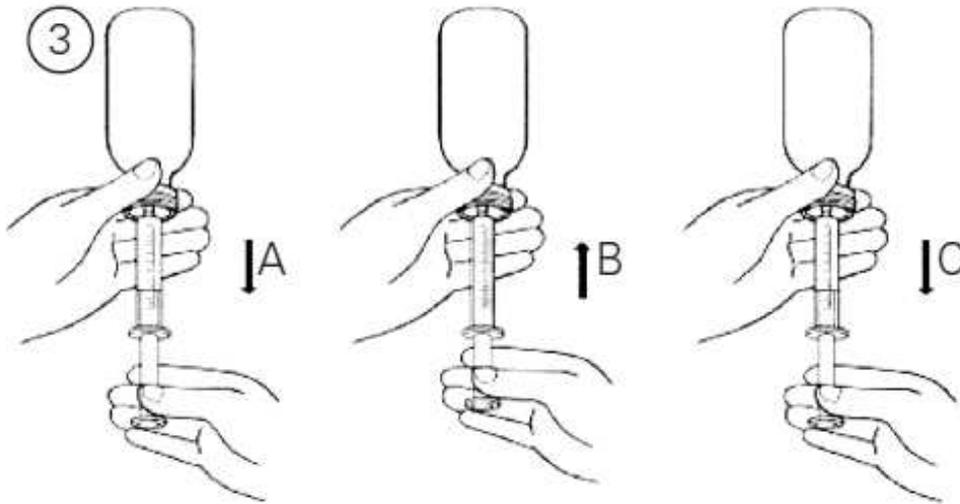


- Vire o frasco de cabeça para baixo (Fig. 2).

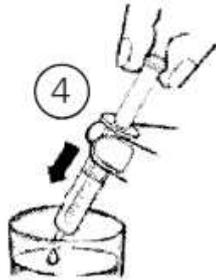


- Encha a seringa para uso oral com uma pequena quantidade de solução, puxando ligeiramente o êmbolo (Fig. 3A). Depois, empurre o êmbolo da seringa para remover

qualquer bolha de ar (Fig. 3B). Em seguida, puxe o êmbolo até atingir a marca de graduação correspondente à dose prescrita pelo seu médico em mililitros (ml) (Fig. 3C).



- Vire o frasco até alcançar à posição inicial. Retire a seringa para uso oral do adaptador.
- Esvazie o conteúdo da seringa para uso oral numa colher ou num copo de água empurrando o êmbolo até ao fundo (Fig. 4).



- Beba todo o conteúdo do copo ou da colher.
- Enxague a seringa somente com água (Fig. 5).



- Feche o frasco como o fecho com rosca.

#### Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantina Aristo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Aristo

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Aristo, 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 10 pessoas)

Dores de cabeça, sonolência, prisão de ventre, aumento dos testes da função hepática, tonturas, alterações do equilíbrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 10.000 pessoas)

Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Memantina Aristo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na etiqueta do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberto, o conteúdo do frasco deve ser utilizado no espaço de 6 meses.

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 Aristo

A substância ativa é cloridrato de memantina

1 ml de solução contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

0,5 ml de solução contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

Os outros componentes são: Sorbato de potássio, Sorbitol líquido a 70% (não cristalizável) (E 420), água purificada

Qual o aspeto de Memantina Aristo e conteúdo da embalagem

Memantina Aristo solução oral é límpida e incolor.

Frasco de vidro âmbar com uma seringa oral graduada (em divisões de 0,5 ml) e adaptador para a seringa para uso oral, contendo 30 ml, 50 ml ou 100 ml de solução.

Embalagem hospitalar: 500 ml (pacote de embalagens)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, S.L

C/ Solana nº 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid  
Espanha

Fabricante

Laboratorios Medicamentos Internationales, S. A.

APROVADO EM  
08-11-2018  
INFARMED

C/ Solana nº 26, Torrejón de Ardoz, 28850 Madrid  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Memantin Aristo 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Polónia: Memantin NeuroPharma  
Portugal: Memantina Aristo 10 mg/ml solução oral  
Espanha: Memantina Aristo 10 mg/ml solución oral EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em