

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Memantina Aurobindo contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

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

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

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

Não tome Memantina Aurobindo

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 Aurobindo.

Se tiver uma história de epilepsia.

Se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Memantina Aurobindo 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 Aurobindo não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Memantina Aurobindo

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

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

Memantina Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

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, amamentação e fertilidade

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 mulheres grávidas não é recomendada.

Amamentação

Mulheres que tomem Memantina Aurobindo 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 Aurobindo pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Memantina Aurobindo

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

A dose recomendada de Memantina Aurobindo para doentes adultos e idosos é de 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 | metade de um comprimido revestido por película de 10 mg |
| Semana 2 | 1 comprimido revestido por película de 10 mg |
| Semana 3 | 1 comprimido revestido por película e meio de 10 mg |
| Semana 4 e seguintes | 2 comprimidos revestidos por película de 10 mg por dia ou 1 comprimido revestido por película por dia de 20 mg |

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez por dia (5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez por dia (10 mg) na segunda semana e 1 comprimido revestido por película e meio de 10 mg, uma vez por dia, tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 2 comprimidos revestidos por película de 10 mg ou um comprimido revestido por película de 20 mg, uma vez por dia (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 Aurobindo 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 água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantina Aurobindo do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Aurobindo

Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Aurobindo, 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, sono, prisão de ventre, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações 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 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 notificados com doentes tratados com Memantina Aurobindo.

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 |
| 1749-004 | | | | | | 53 |
| | | | | | | Lisboa |
| Tel: | +351 | | 21 | 798 | | 73 |
| Linha | do | Medicamento: | | 800222444 | | (gratuita) |
| Fax: | + | 351 | 21 | 798 | | 73 |
| Sítio | da | internet: | http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram | | | |
| E-mail: | farmacovigilancia@infarmed.pt | | | | | |

5. Como conservar Memantina Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem exterior, e frasco, após "EXP". 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 Aurobindo

A substância ativa é o cloridrato de memantina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, celulose microcristalina siliciada, sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico (Tipo A), talco e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento do comprimido: hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E 171), macrogol (6000), talco.

Qual o aspeto de Memantina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Memantina Aurobindo 10 mg comprimidos revestidos por película [Tamanho: cerca de 12.7 mm x 5.7 mm]

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, oblongos e adelgaçados na zona central, biconvexos, com uma única ranhura em ambas as faces e gravados com "ME" e "10" em cada lado da ranhura numa das faces, e liso na outra face.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Memantina Aurobindo encontra-se disponível em embalagens contendo blister de PVC/PE/PVDC-Alu e frascos de HDPE.

Embalagem com blisters:

10 mg: 14, 28, 42, 56, 98, 100 e 112 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE: 60 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 – 487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

França: MEMANTINE ARROW LAB 10 mg, comprimé pelliculé sécable
MEMANTINE ARROW LAB 20 mg, comprimé pelliculé
Alemanha: Memantin Aurobindo 10 mg/ 20 mg Filmtabletten
Malta: Memantine Aurobindo 10 mg/ 20 mg film-coated tablets
Portugal: Memantina Aurobindo
Roménia: Memantina Aurobindo 10 mg comprimate filmate
Espanha: Memantina Aurovitas 10 mg/ 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em