

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Bluepharma 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Como atua Memantina Bluepharma

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

Para que é utilizado Memantina Bluepharma

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

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

Não tome Memantina Bluepharma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Memantina Bluepharma.

Tome especial cuidado:

- 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 Bluepharma 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.

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

Outros medicamentos e Memantina Bluepharma

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

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

Memantina Bluepharma 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.

Informe o seu médico caso esteja grávida ou esteja a planear engravidar. A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

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

3. Como tomar Memantina Bluepharma

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

Dose

A dose recomendada de Memantina Bluepharma 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. Para aumentar a titulação, estão disponíveis outras dosagens de comprimidos revestidos por película. A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

No início do tratamento, começará por tomar metade de um comprimido revestido por película de 10 mg (5 mg) uma vez por dia. Esta dose aumentará semanalmente 5 mg até se atingir a dose (manutenção) recomendada. A dose de manutenção recomendada é de 20 mg, uma vez por dia, o que é atingido no início da quarta semana.

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 Bluepharma 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 Bluepharma enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Memantina Bluepharma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Bluepharma

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Bluepharma, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

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

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 (afeta 1 a 10 pessoas em 100):

- 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 (afeta 1 a 10 pessoas em 1.000):

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

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000):

- 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 Memantina Bluepharma.

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 de:

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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Memantina Bluepharma

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Bluepharma

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio, tudo no núcleo do comprimido; álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 3350, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172), tudo no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Memantina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Memantina Bluepharma 20 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos revestidos por película, vermelhos pálidos, ovais, com ranhura numa das faces.

Memantina Bluepharma 20 mg comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 28 comprimidos revestidos por película ou 56 comprimidos revestidos por película.

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:

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

- Fabricante:

J. Uriach y Compañía, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità I Plegamans
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em