APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Ciclum 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.

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

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

Como atua Memantina Ciclum

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

Para que é utilizado Memantina Ciclum

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

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

Não tome Memantina Ciclum se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Memantina Ciclum.
- se tiver uma história de crises epiléticas
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque do coração) recente ou se sofrer de compromisso do coração congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Memantina Ciclum devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.
Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função dos rins 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 Ciclum não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Memantina Ciclum

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 Ciclum 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 Memantina Ciclum.

Memantina 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

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

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
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer 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 Ciclum 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 Ciclum pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

3. Como tomar Memantina Ciclum

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 Ciclum 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 de 10 mg
semana 2	um comprimido de 10 mg
semana 3	um comprimido e meio de 10 mg
semana 4 e seguintes	dois comprimidos de 10 mg por dia

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido uma vez por dia (1 x 5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido uma vez por dia (1 x 10 mg) na segunda semana e 1 comprimido e meio uma vez por dia (1 x 15 mg), na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 2 comprimidos, uma vez por dia (1 x 20 mg).

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

Administração

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Memantina Ciclum 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 devem ser engolidos com um pouco de água. Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Duração do tratamento
Continue a tomar Memantina Ciclum enquanto tiver um efeito. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Memantina Ciclum do que deveria
- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina Ciclum 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 Ciclum, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Ciclum
- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Ciclum, 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 (afeta 1 a 10 pessoas em 100):
- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, teste de função do fígado aumentado, tonturas, perturbações do equilíbrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 pessoas em 1000 pessoas):
- Cansaço, infeções fúngicas, confusão, alucinações, vómitos, alterações na forma de andar, insuficiência do coração e coagulação sanguínea venosa (trombose/tromboembolia)

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

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

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

- 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 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 Ciclum

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 no blister, após (VAL.). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Ciclum

A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contêm 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Os outros componentes são: celulose microcristalina; croscarmelose sódica; sílica coloidal anidra e estearato de magnésio (no núcleo do comprimido) e álcool polivinílico; dióxido de titânio (E 171); macrogol (3350) e talco (na película de revestimento).

Qual o aspeto de Memantina Ciclum e conteúdo da embalagem

Memantina Ciclum comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos revestidos por película brancos, finos no meio, biconvexos, 10mm - 5,6 mm com ranhura em ambos os lados e a marcação "1 0" num dos lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blisters de 7, 10, 14, 15 ou 20 comprimidos por blister (PVC/PE/PVDC e Alumínio).
Memantina Ciclum comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 110, 112, 168 ou 180 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 – Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13 (Pharma Park)
040 Budaörs
Hungria

Cemelog-BRS Ltd.
Akron u. 1 (Camel Park)
040 Budaörs
Hungria

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
6118 Bad Vilbel
Alemanha

Centrafarm Services B.V.

APROVADO EM
18-07-2014
INFARMED

Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel
Co. Tipperary
Irlanda

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Memantin STADA 10 mg Filmtabletten
Bélgica:	Memantine EG 10mg filmomhulde tabletten
Bulgária:	Memantine STADA 10 mg film-coated tablets
República Checa:	MEMANTIN STADA 10mg potahované tablety
Alemanha:	Memantinhydrochlorid STADA 10 mg Filmtabletten
Espanha:	Memantina STADA 10 mg comprimdos recubiertos con película EFG
França:	MEMANTINE EG 10 mg, comprime pelliculé
Hungria:	Memantin Stada 10 mg filmtabletta
Irlanda:	Memantine Clonmel 10 mg film-coated tablets
Luxemburgo:	Memantine EG 10mg comprimés pelliculés
Holanda:	Memantine HCl CF 10 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Memantina Ciclum
Eslováquia:	Memantin Stada filmom obalené tablety10 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em