

APROVADO EM
09-04-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Grindeks 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Memantina Grindeks contém a substância ativa cloridrato de memantina. A memantina é um medicamento antidemência que ajuda a aliviar os sintomas de demência da doença de Alzheimer.

Como funciona Memantina Grindeks

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. A memantina pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Atua nestes recetores, melhorando a transmissão de sinais nervosos e a memória.

O que é Memantina Grindeks e para que é utilizado

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

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

Não tome Memantina Grindeks

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Memantina Grindeks

- se alguma vez teve convulsões epiléticas;
- se tiver tido um ataque cardíaco recente, ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento com memantina deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Memantina Grindeks devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal, o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, ajustar as doses de memantina.

Crianças e adolescentes

Memantina Grindeks não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Memantina Grindeks

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

Não deve tomar Memantina Grindeks juntamente com os seguintes medicamentos:

- amantadina (medicamento utilizada para tratar a doença de Parkison);
- cetamina (geralmente utilizada como anestésico);
- dextrometorfano (geralmente utilizado para tratar a tosse);
- outros antagonistas do NMDA.

Memantina Grindeks pode alterar os efeitos dos seguintes medicamentos e a sua dose pode precisar de ser ajustada pelo seu médico:

- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação de hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias geralmente utilizadas para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais (utilizada para impedir a coagulação do sangue)

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Memantina Grindeks.

Memantina Grindeks 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, 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 antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar memantina durante a gravidez.

Mulheres a amamentar não devem tomar Memantina Grindeks.

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

Memantina Grindeks contém lactose

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

3. Como tomar Memantina Grindeks

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

Dosagem em adultos e idosos (acima dos 65 anos)

A dose recomendada é 20 mg uma vez por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos indesejáveis esta dose deve ser atingida gradualmente segundo o esquema de tratamento seguinte:

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

A dose de tratamento inicial é de meio comprimido uma vez por dia, durante a primeira semana. Esta é aumentada para um comprimido uma vez por dia durante a segunda semana e para um comprimido e meio durante a terceira semana. A partir da quarta semana em diante, a dose habitual é de dois comprimidos uma vez por dia.

Dose em doentes com compromisso da função renal

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico irá decidir sobre uma dose que se adapte à sua condição. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

Administração

Memantina Grindeks 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. O comprimido pode ser dividido em duas doses iguais.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantina Grindeks do que deveria

De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina Grindeks não deve ser prejudicial. Poderá experienciar sintomas mais acentuados, tal como descrito na secção 4.

Se tomar uma dose muito elevada de Memantina Grindeks, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Grindeks

Se se esquecer de tomar a sua dose de Memantina Grindeks 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em geral, os efeitos indesejáveis observados são leves a moderados.

Frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas)

- Sensibilidade ao medicamento
- Sonolência
- Tonturas
- Perturbações do equilíbrio
- Pressão arterial elevada
- Falta de ar
- Prisão de Ventre
- Teste de função hepática aumentado
- Dores de cabeça

Pouco frequentes (pode afetar 1 em cada 100 pessoas)

- Infecções fúngicas
- Confusão
- Alucinações
- Alterações na forma de andar
- Insuficiência cardíaca
- Coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)
- Vômitos
- Cansaço

Muito raros (pode afetar 1 em cada 10.000 pessoas)

- Convulsões

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Reações psicóticas
- Inflamação do pâncreas
- Inflamação do fígado (hepatite)

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através Infarmed I.P.:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Memantina Grindeks

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no 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 Grindeks

A substância ativa é cloridrato de memantina.

Um comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido revestido por película: Opadry II Branco 33G28707 (hipromelose (E464), dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada, macrogol 3000, triacetina), cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Memantina Grindeks e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, oblongos, biconvexos com extremidades arredondadas, côncavos no centro e com ranhura em ambos os lados. Tamanho do comprimido: comprimento aproximado de 12,7 mm, altura de 3,7 mm.

Blister PVC/PCTFE/Alu contendo 7 ou 10 comprimidos por blister.

Apresentações: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 98, 100 ou 112 comprimidos por embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
AS GRINDEKS
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia
Tel: +371 67083205
Fax: +371 67083505
E-Mail: grindeks@grindeks.lv

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

Estónia	Memantine Grindeks
Áustria	Memantin Grindeks 10 mg Filmtabletten
Croácia	Memantin Grindeks 10 mg filmom obložena tableta
República Checa	Memantine Grindeks
França	MEMANTINE GRINDEKS 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Grécia	Memantine Grindeks 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungria	Memantine Grindeks 10 mg filmtabletta
Irlanda	Memantine Grindeks 10 mg film-coated tablets
Itália	Memantina Pharmexon
Latvia	Memantine Grindeks 10 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Memantine Grindeks 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polónia	Memantine Grindeks
Portugal	Memantina Grindeks 10 mg comprimidos revestidos por película
Roménia	Memantină Grindeks 10mg comprimate filmate
Eslováquia	Memantine Grindeks 10 mg filmom obalené tablet

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2020