APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Jaba 5 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Jaba 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Jaba 15 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Jaba 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. Ver secção 4.

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

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

Memantina Jaba contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antidemência.

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

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

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

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

### Não tome Memantina Jaba

- se tem alergia 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 Jaba:
- 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 Jaba 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 Jaba não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### Outros medicamentos e Memantina Jaba

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 Jaba 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)

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

- 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 Jaba.

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

Memantina Jaba contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Memantina Jaba 20 mg contém laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110)
A laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110) pode causara reações alérgicas.

## 3. Como tomar Memantina Jaba

A embalagem de início de tratamento com Memantina Jaba só pode ser usada no início do tratamento com Memantina Jaba. Tome este medicamento exatamente como indicado

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A embalagem de início de tratamento com Memantina Jaba só pode ser usada no início do tratamento com Memantina Jaba.

A dose de tratamento recomendada de 20 mg por dia é atingida com um aumento gradual da dose de Memantina Jaba, durante as primeiras três semanas de tratamento. O esquema de tratamento também está indicado na embalagem de início de tratamento. Tome um comprimido revestido por película por dia.

Semana 1 (dia 1-7):
Tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (branco, biconvexo e elíptico) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):
Tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (branco, biconvexo e oblongo, ranhurado numa das faces) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):
Tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (amarelo, biconvexo e elíptico) durante 7 dias.

Semana 4 e seguintes:
Tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (rosa alaranjado, biconvexo e elíptico) durante 7 dias.

| | |
|---|---|
| semana 1 | comprimido revestido por película 5 mg |
| semana 2 | comprimido revestido por película de 10 mg |
| semana 3 | comprimido revestido por película de 15 mg |
| semana 4 e seguintes | comprimidos revestidos por película de 20 mg por dia |

Dose de manutenção
A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.
Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

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

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

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

Se tomar mais Memantina Jaba do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Jaba

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Jaba, 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, 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, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações 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, vómitos, 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 notificados com 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 farmacêutico ou enfermeiro. 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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Memantina Jaba

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 Jaba

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 5/10/15/20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg de memantina.

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

- Os outros componentes de Memantina Jaba5/10/15/20 mg comprimidos revestidos por película são:
Núcleo: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona K 25 e estearato de magnésio.
Revestimento:
5 mg e 10 mg: hiproxipropilcelulose e talco
15 mg: hiproxipropilcelulose, hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e talco
20 mg: hiproxipropilcelulose, hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110) e talco.

Qual o aspeto de Memantina Jaba e conteúdo da embalagem

Memantina Jaba 5 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos e elípticos.
Memantina Jaba 10 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos e oblongos, ranhurados numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Memantina Jaba 15 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, amarelos, biconvexos e elípticos.
Memantina Jaba 20 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, rosa alaranjados, biconvexos e elípticos.

Os comprimidos revestidos por película de Memantina Jaba estão disponíveis em embalagens blister PVC/PCTFE/PVC-Alu
Uma embalagem de início de tratamento contém 28 comprimidos revestidos por película em 4 blisters com 7 comprimidos de 5 mg, 7 comprimidos de 10 mg, 7 comprimidos de 15 mg e 7 comprimidos de 20 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edificio 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova,
2700-486 Amadora,
Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira,

APROVADO EM
20-04-2018
INFARMED

2710-089 Sintra,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em