

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Memantina Noridem 10 mg comprimidos

Cloridrato de memantina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Memantina Noridem e para que é utilizado
2. Antes de tomar Memantina Noridem
3. Como tomar Memantina Noridem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Memantina Noridem
6. Outras informações

1. O QUE É MEMANTINA NORIDEM E PARA QUE É UTILIZADO

Como atua Memantina Noridem

Memantina Noridem pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como medicamentos antememória.

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 Noridem pertence a um grupo de medicamentos chamados antagonistas dos recetores NMDA.

Memantina Noridem atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantina Noridem

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

2. ANTES DE TOMAR MEMANTINA NORIDEM

Não tome Memantina Noridem

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente dos comprimidos de Memantina Noridem (ver secção 6).

Tome especial cuidado com Memantina Noridem

- 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 Noridem 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 Noridem não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Memantina Noridem com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina Noridem e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

amantadina, cetamina, dextrometorfano

dantroleno, baclofeno

cimetidina, ranitidina, procainamida, 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 Noridem.

Memantina Noridem 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 infecções 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

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 Noridem não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico informá-lo-á se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança.

Para além disso, Memantina Noridem pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Informações importantes sobre alguns componentes de Memantina Noridem
Memantina Noridem contém lactose

Este medicamento contém lactose. Caso o seu médico lhe tenha dito que tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR MEMANTINA NORIDEM

Tomar Utilizar Memantina Noridem sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A dose recomendada de Memantina Noridem 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	1 comprimido de 10 mg
semana 3	1 comprimido e meio de 10 mg
semana 4 e seguintes	2 comprimidos de 10 mg por dia

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido, uma vez por dia (1x5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido, uma vez por dia (1x10 mg) na segunda semana e 1 comprimido e meio, uma vez por dia, tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 2 comprimidos, uma vez por dia (1x20 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 Noridem 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 água.

Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantina Noridem do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Noridem

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Noridem, 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, Memantina Noridem pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 pessoas em 1000):

- 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 10000):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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 Noridem.

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

5. COMO CONSERVAR MEMANTINA NORIDEM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Memantina Noridem 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Memantina Noridem

A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

Os outros componentes são amido de milho pré-gelificado sem glúten, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, Carboximetilamido sódico Tipo A, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Qual o aspeto de Memantina Noridem e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Memantina Noridem são comprimidos brancos, redondos, com uma linha tracejada em ambos os lados.

Os comprimidos de Memantina Noridem estão disponíveis em blísteres de comprimidos de 14 comprimidos, 28 comprimidos, 30 comprimidos, 100 comprimidos e 112 comprimidos.

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:

Noridem Enterprises Ltd, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suit. 115, 1065, Nicosia, Chipre

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Demo SA, 21st National Road Athens – Lamia, 14568 Kryoneri, Atenas, Grécia

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

Portugal	Memantina Noridem
Cyprus	MEMANTINE/DEMO 10 mg δισκία
Greece	MEMANTINE/DEMO 10 mg δισκία

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
06-06-2014
INFARMED