

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina Pharmakern 10 mg/ml solução oral
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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Como atua Memantina Pharmakern

Memantina Pharmakern contém a substância ativa cloridrato de memantina. Memantina Pharmakern 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. A memantina pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. A memantina atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantina Pharmakern

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

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

Não tome Memantina Pharmakern

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Memantina Pharmakern

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

Outros medicamentos e Memantina Pharmakern

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

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

Memantina Pharmakern 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.

Gravidez: A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

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

Memantina Pharmakern contém sorbitol

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

3. Como tomar Memantina Pharmakern

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

Dose

1 ml contém 10 mg de cloridrato de memantina.

A dose recomendada de Memantina Pharmakern para doentes adultos e idosos é de 2 ml, equivalente a 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	0,5 ml
semana 2	1 ml
semana 3	1,5 ml
semana 4 e seguintes	2 ml

A dose inicial normal é de 0,5 ml (equivalente a 5 mg) uma vez por dia, na primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 1 ml (equivalente a 10 mg) uma vez por dia, e na terceira semana para 1,5 ml (equivalente a 15 mg) uma vez por dia. A partir da quarta semana, a dose recomendada é de 2 ml (equivalente a 20 mg) uma vez por dia.

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 Pharmakern deve ser tomado 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. A solução deve ser administrada com um pouco de água. A solução deve ser administrada com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantina Pharmakern do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Pharmakern

- se se esquecer de tomar uma dose de memantina, 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 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, 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.

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

Portugal

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

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 Pharmakern

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberto, os conteúdos do frasco devem ser utilizados no espaço de 6 meses.

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 Pharmakern

A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada ml de solução que contém 10 mg de cloridrato de memantina, o que é equivalente a 8,31 mg de memantina.

Os outros componentes são: sorbitol líquido (não cristalizável), sorbato de potássio e água purificada.

Qual o aspeto de Memantina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Memantina Pharmakern solução oral apresenta-se como uma solução clara, incolor a ligeiramente amarelada.

Memantina Pharmakern solução oral está disponível em frascos de cor âmbar de vidro, contendo 50 ml ou 100 ml de solução oral, com tampa em HDPE com fecho resistente à abertura por crianças, fornecidos juntamente com seringa doseadora de 2 ml ou, em frascos de cor âmbar em PET, contendo 50 ml ou 100 ml de solução oral, com tampa em HDPE com fecho resistente à abertura por crianças, fornecidos juntamente com seringa doseadora de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

APROVADO EM
08-11-2017
INFARMED

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em