

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 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 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 ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm
3. Como tomar Memantina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Memantina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Como atua Memantina ratiopharm

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

Para que é utilizado Memantina ratiopharm

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

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

Não tome Memantina ratiopharm

- se tem alergia ao cloridrato de memantina, amendoim ou soja 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 ratiopharm

- 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 ratiopharm 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 por

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

Outros medicamentos e Memantina ratiopharm

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

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

Memantina ratiopharm 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 estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

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

Memantina ratiopharm contém lactose ou lecitina de soja

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

Memantina ratiopharm contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Memantina ratiopharm

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

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

Dose

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

Semana 1 (dia 1-7):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, liso num lado e com “5” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, liso num lado e com “15” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 4 e seguintes:

Tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado) durante 7 dias.

semana 1	comprimido revestido por película de 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, uma vez por dia

Dose de manutenção

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

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

Se tomar mais Memantina ratiopharm do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina ratiopharm

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina ratiopharm, 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 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, 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 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 do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Memantina ratiopharm

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

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 ratiopharm

- A substância ativa é cloridrato de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido
Celulose microcristalina (E 460), amido pré-gelatinizado (E 1404), lactose, sílica coloidal anidra (E 551), e estearato de magnésio (E 470B).
Revestimento
Polisorbato 80 (E 433), álcool polivinílico (E 1203), dióxido de titânio (E 171), talco (E 553b), lecitina de soja (E 322), goma xantana (E 415).

Qual o aspeto de Memantina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 5 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “5” gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de 10 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de 15 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “15” gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de 20 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado.

Embalagem de início de tratamento de Memantina ratiopharm comprimidos revestidos por película é apresentada em embalagens de 28 (7 + 7 + 7 + 7) comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren
Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Eslováquia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.