

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Memantina Synthron 5 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Synthron 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Synthron 15 mg comprimidos revestidos por película
Memantina Synthron 20 mg comprimidos revestidos por película

Cloridrato de memantina

Leia com atenção todo este folheto antes 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 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 Synthron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Synthron
3. Como tomar Memantina Synthron
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Memantina Synthron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Memantina Synthron e para que é utilizado

Como atua Memantina Synthron

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

Para que é utilizado Memantina Synthron

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

O que precisa de saber antes de tomar Memantina Synthron

Não tome Memantina Synthron

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 Synthron

Tome especial cuidado com Memantina Synthron:

se tiver uma história de ataques 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 Synthron 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 Synthron.

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.

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.

Crianças e adolescentes

Memantina Synthron não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Memantina Synthron

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

Os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina Synthron 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 Synthron.

Memantina Synthron 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.

Gravidez

A utilização de Memantina Synthron em grávidas não é recomendada.

Amamentação

Mulheres que tomem Memantina Synthron não devem amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico caso esteja grávida ou esteja a planear engravidar.

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

Memantina Synthron contém lactose

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

Como tomar Memantina Synthron

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 Synthron, durante as primeiras três semanas de tratamento. O esquema de tratamento também está indicado na embalagem de início de tratamento. Tome um comprimido por dia.

Semana 1 (dia 1-7):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (amarelos, oblongos, biconvexos) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (brancos, redondos, biconvexos) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (laranja-acastanhados, redondos, biconvexos) durante 7 dias.

Semana 4 (dia 22-28):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (rosa, oblongos, biconvexos) durante 7 dias.

semana 1	comprimido de 5 mg
semana 2	comprimido de 10 mg
semana 3	comprimido de 15 mg
semana 4 e seguintes	comprimidos de 20 mg uma vez por dia

Dose de manutenção

A dose de recomendada é de 20 mg por dia.

Para a continuação do seu tratamento, estão disponíveis comprimidos com dosagens diferentes. Por favor consulte o seu médico.

Insuficiência renal

Se tiver comprometido 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 Synthron 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 podem ser administrados com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

Continue a tomar Memantina Synthron enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar regularmente a eficácia do tratamento.

Se tomar mais Memantine Synthron do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Synthron

Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Synthron, 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 manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dores de cabeça • sono • prisão de ventre • valores analíticos elevados da função hepática • tonturas • alterações do equilíbrio • pressão arterial elevada • falta de ar • hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Cansaço • infeções fúngicas • confusão • alucinações • vômitos • alterações na forma de andar • insuficiência cardíaca • coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolismo)

Muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Inflamação do pâncreas • inflamação do fígado (hepatite) • 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 Synthron.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do:

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

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

5. Como conservar Memantina Synthron

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, 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 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 Synthon

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.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio, tudo no núcleo do comprimido; e lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 4000 e adicionalmente para Memantina 5 mg, 15 mg e 20 mg comprimidos óxido de ferro amarelo (E172) e para Memantina Synthon 15 mg e 20 mg comprimidos óxido de ferro vermelho (E172), tudo no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Memantina Synthon e conteúdo da embalagem

Memantina Synthon 5 mg comprimidos revestidos por película é apresentado na forma de comprimidos amarelos, oblongos, biconvexos (8 x 4,5 mm), marcados com 'M9MN 5' num dos lados.

Memantina Synthon 10 mg comprimidos revestidos por película é apresentado na forma de comprimidos de cor branco, redondos, biconvexos (8 mm), com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'M9MN' e '10' no lado oposto. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Memantina Synthon 15 mg comprimidos revestidos por película é apresentado na forma de comprimidos de cor laranja-acastanhada, redondos, biconvexos (9.3 mm), com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'M9MN 15' no lado oposto. A linha de quebra que facilita a divisão serve apenas para facilitar a deglutição do comprimido e não para dividir a dose do mesmo.

Memantina Synthon 20 mg comprimidos revestidos por película é apresentado na forma de comprimidos de cor rosa, oblongos, biconvexos (13,5 x 6,6 mm), com uma linha de quebra num dos lados e marcados com 'M9MN 20' no lado oposto. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Cada embalagem contém 28 comprimidos 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 e Fabricante

Titular da Autorizaçãor:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Fabricante (s):
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Synthon Hispania S.L.
Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Áustria

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9,
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polónia

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

AT: Memantin Genericon 5mg+10mg+15mg+20mg Filmtabletten

FI: Adaxor aloituspakkaus 5mg+10mg+15mg+20mg tabletti, kalvopäällysteinen

EL: Mémantine Synthon 5mg+10mg+15mg+20mg

NL: Memantine Synthon 5mg+10mg+15mg+20mg tabletten

ES: Memantina Synthon 5mg+10mg+15mg+20mg comprimidos recubiertos con película EFG

UK: Memantine Synthon Treatment Initiation Pack 5mg+10mg+15mg+20mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em