

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Memantina TAD e para que é utilizada

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

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

Para que é utilizada Memantina TAD

Memantina TAD é utilizada para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

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

Não tome Memantina TAD

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Memantina TAD

- se tiver 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 TAD 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 TAD não é recomendada para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Memantina TAD

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 TAD 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 TAD .

#### Memantina TAD 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 em grávidas não é recomendada.

#### Amamentação

Mulheres que tomem Memantina TAD 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 TAD pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas inapropriada.

Memantina TAD contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico aconselhá-lo-á.

### 3. Como tomar Memantina TAD

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

#### Dose

A dose recomendada de Memantina TAD 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 revestido por película de 10 mg |
| Semana 2 | 1 comprimido revestido por película de 10 mg            |
| Semana 3 | 1 comprimido revestido por película e meio de 10 mg     |

|                      |  |
|----------------------|--|
| Semana 4 e seguintes | 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia |
|----------------------|--|

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez por dia (1x5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido revestido por película de 10 mg, uma vez por dia (1x10 mg) na segunda semana e 1 comprimido revestido por película e meio de 10 mg, uma vez por dia, tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 1 comprimido revestido por película de 20 mg, 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 TAD 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 de 10 mg podem ser divididos em doses iguais. Os comprimidos podem ser administrados com ou sem alimentos.

#### Duração do tratamento

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

#### Se tomar mais Memantina TAD do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Memantina TAD

Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina TAD, 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, 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 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Memantina TAD

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 na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Memantina TAD

A substância ativa é cloridrato de memantina.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

- lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio

Revestimento:

- Dispersão a 30% de copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo (1:1), talco, triacetina emulsão de simeticone.

### Qual o aspeto de Memantina TAD e conteúdo da embalagem

Memantina TAD, 10 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais, biconvexos e com ranhura num dos lados. Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Memantina TAD, 20 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, ovais e biconvexos.

Memantina TAD está disponível em embalagens blister de película de PVC/PVDC e folha de Alumínio contendo 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 ou 112 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

TAD pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 5 Germany

Fabricantes

Krka d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
31-08-2018  
INFARMED