

Folheto informativo: informação para o utilizador

Memantina Tecnigen 10 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.

O que contém este folheto:

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

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

Como atua Memantina Tecnigen

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

Para que é utilizado Memantina Tecnigen

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

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

Não tome Memantina Tecnigen

- se tem alergia à substância ativa 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 Tecnigen:

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

Outros medicamentos e Memantina Tecnigen

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

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

Memantina Tecnigen com alimentos, bebidas e álcool

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, amamentação e fertilidade

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

3. Como tomar Memantina Tecnigen

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

Dose

A dose recomendada de Memantina Tecnigen 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. Para aumentar a titulação, estão disponíveis outras dosagens de comprimidos.

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 uma vez por dia

O comprimido de 10 mg pode ser dividido em doses iguais.

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido, uma vez por dia (1x 5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido, uma vez por dia (1x 10 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 (1x 20 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 Tecnigen 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 Tecnigen enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Memantina Tecnigen do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Tecnigen

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Tecnigen, 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, prova da função hepática aumentada, 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, marcha anormal, 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.

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

5. Como conservar Memantina Tecnigen

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Memantina Tecnigen

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

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, povidona K-25, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, todos no núcleo do comprimido; e hiproxipropilcelulose, talco, todos no revestimento do comprimido.

Qual o aspeto de Memantina Tecnigen e conteúdo da embalagem

Memantina Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se como comprimidos revestidos por película, brancos, oblongos, biconvexos e ranhurados numa das faces.

Memantina Tecnigen 10 mg comprimidos revestidos por película é uma embalagem de manutenção e está disponível em embalagens blister de 28, 56 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

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

APROVADO EM 08-03-2018 INFARMED

Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

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

Portugal: Memantina Tecnigen

Itália: Memantina TecniGen

Espanha: Memantina TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em