

Folheto informativo: Informação para o doente

Memantina Camriz (5 mg + 10 mg + 15 mg + 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 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 Camriz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Camriz
3. Como tomar Memantina Camriz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Memantina Camriz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Como atua Memantina Camriz

Memantina Camriz 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 da N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória. Memantina Camriz pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Memantina Camriz atua nestes recetores do NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizada a Memantina Camriz

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

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

Não tome Memantina Camriz

- se tem alergia à 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 Camriz.

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

Outros medicamentos e Memantina Camriz

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 Camriz 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 Camriz.

Memantina Camriz 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.

Não se recomenda a utilização de memantina em mulheres grávidas.

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

Memantina Camriz contém lactose e lecitina de soja

Este medicamento 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.

Este medicamento contém lecitina de soja. Se é alérgico ao amendoim ou soja, não deve tomar este medicamento.

3. Como tomar Memantina Camriz

A embalagem combinada de Memantina Camriz é apenas utilizada ao iniciar o tratamento com Memantina Camriz.

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

Dose

A dose recomendada de tratamento de 20mg uma vez por dia é atingida com um aumento gradual da dose de Memantina Camriz durante as primeiras 3 semanas de tratamento. Tome um comprimido uma vez por dia.

Semana 1 (dia 1-7):

Tome um comprimido de 5 mg por dia (comprimidos brancos, em forma de cápsula, biconvexos e planos de um dos lados, e com "5" em relevo na outra face), durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tome um comprimido de 10 mg por dia (comprimidos brancos, em forma de cápsula, biconvexos com linha de quebra de um lado, e com "10" em relevo na outra face), durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tome um comprimido de 15 mg por dia (comprimidos brancos, em forma de cápsula, biconvexos e planos de um dos lados, e com "15" em relevo na outra face), durante 7 dias.

Semana 4 (dia 22-28):

Tome um comprimido de 20 mg por dia (comprimidos brancos, em forma de cápsula, biconvexos com linha de quebra de um lado, e com "20" em relevo na outra face), durante 7 dias.

semana 1	Um comprimido de 5mg
semana 2	Um comprimido de 10mg
semana 3	Um comprimido de 15mg
semana 4 e seguintes	Um comprimido de 20mg

Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia. Para continuação do 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 Camriz 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 Camriz enquanto for benéfico para si. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Memantina Camriz do que deveria

De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina Camriz não deve ser prejudicial. Poderá sentir um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. "Efeitos secundários possíveis".

Se tomar uma dose muito elevada de Memantina Camriz, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Camriz

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Memantina Camriz, 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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

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

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

Convulsões

Frequência desconhecida (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 71 40

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 Camriz

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 frasco, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Embalagens Blister

Não conservar acima de 25°C.

Frascos HDPE

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. O prazo de validade após a primeira abertura do frasco é 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 Camriz

A substância ativa é o cloridrato de memantina.

Cada comprimido revestido por película contem 5mg ou 10mg ou 15mg ou 20 mg de cloridrato de memantina, equivalentes a 4,15 mg ou 8,31 mg ou 12,46 mg ou 16,62 mg de memantina.

Os outros componentes são:

Núcleo comprimido

Celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, lactose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento

Polissorbato 80, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja, gama xantana.

Qual o aspeto de Memantina Camriz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 5mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos e planos de um dos lados, e com "5" em relevo na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de 10mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos com linha de quebra de um lado, e com "10" em relevo na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de 15mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos com linha de quebra dos dois lados e planos de um dos lados, e com "15" em relevo na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de 20mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos com linha de quebra de um lado, e com "20" em relevo na outra face.

Memantina Camriz Embalagem combinada está disponível em embalagens com 28 (7 +7 +7 + 7) comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.,

Swensweg 5,

GA Haarlem 2031,

Holanda

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 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

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

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

Alemanha	Memantin AbZ 10 mg Filmtabletten; Memantin AbZ 20 mg Filmtabletten
Portugal	Memantina Camriz

Este folheto foi revisto pela última vez em