

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Como atua Memantina Vitória

Memantina Vitória contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo dos medicamentos conhecidos como medicamentos antidemência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém receptores do N-metil-D-aspartato (NMDA) que estão envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória.

Memantina Vitória pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA.

Memantina Vitória atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantina Vitória

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

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

Não tome Memantina Vitória

- se tem alergia 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 Vitória:

- se tiver uma história de crises epiléticas (convulsões)

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

Outros medicamentos e Memantina Vitória

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

Vitória 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 espasmos 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 Vitória.

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

Memantina Vitória contém lactose.

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

Memantina Vitória contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Memantina Vitória

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

Posologia

A dose recomendada de Memantina Vitória para doentes adultos e idosos é de 20 mg por dia.

De forma a reduzir o risco de efeitos indesejáveis, esta dose é atingida gradualmente, baseada num esquema de tratamento diário. Existem comprimidos com diferentes dosagens para permitir o ajustamento da dose.

No início do tratamento, a dose é de 5 mg de memantina uma vez ao dia. Esta dose é depois aumentada em 5 mg semanalmente até atingir a dose recomendada (dose de manutenção). A dose recomendada de manutenção é 20 mg por dia e é atingida na quarta semana de tratamento.

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 Vitória 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. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantina Vitória do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina Vitória não deve ser prejudicial.

Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis".

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Vitória

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Vitória, 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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos indesejáveis 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 Vitória.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
reção 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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Memantina Vitória

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 Vitória

- A substância ativa é cloridrato 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: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Memantina Vitória e conteúdo da embalagem

Memantina Vitória 20 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se revestidos por película rosa, forma cilíndrica, biconvexos, com a gravação "MM2" numa das faces e ranhurados na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Memantina Vitória 20 mg estão disponíveis em embalagens blister Alumínio-PVC-PVDC de 14, 28, 42, 56 e 98 comprimidos revestidos por película.

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

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante
Laboratórios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte - Pamplona
Espanha

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

Este folheto foi revisto pela última vez em