

Folheto informativo: informação para o utilizador

Memantina Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película  
Memantina Zentiva 10 mg comprimidos revestidos por película  
Memantina Zentiva 15 mg comprimidos revestidos por película  
Memantina Zentiva 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 Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Zentiva
3. Como tomar Memantina Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Memantina Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Memantina Zentiva e para que é utilizado

Memantina Zentiva contém a substância ativa cloridrato de memantina. Memantina Zentiva 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 Zentiva pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA.

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

Para que é utilizado Memantina Zentiva

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina Zentiva

Não tome Memantina Zentiva

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa 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 Zentiva:

- 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 Zentiva 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.

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 as vias urinárias (estrutura que transporta a urina), o seu médico poderá ter de ajustar a dose do medicamento.

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

#### Outros medicamentos e Memantina Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva.

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

Memantina Zentiva contém laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110)

Memantina Zentiva 20 mg contém laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110).

A laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110) pode causara reações alérgicas.

### 3. Como tomar Memantina Zentiva

A embalagem de início de tratamento com Memantina Zentiva só pode ser usada no início do tratamento com Memantina Zentiva. 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 Zentiva, durante as primeiras três semanas de tratamento. O esquema de tratamento também está indicado na embalagem de início de tratamento. Tome um comprimido revestido por película por dia.

Semana 1 (dia 1-7):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (branco, biconvexo e elíptico) durante 7 dias.

**Semana 2 (dia 8-14):**

Tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (branco, biconvexo e oblongo, ranhurado numa das faces) durante 7 dias.

**Semana 3 (dia 15-21):**

Tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (amarelo, biconvexo e elíptico) durante 7 dias.

**Semana 4 e seguintes:**

Tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (rosa alaranjado, biconvexo e elíptico) durante 7 dias.

semana 1	1 comprimido revestido por película de 5 mg
semana 2	1 comprimido revestido por película de 10 mg
semana 3	1 comprimido revestido por película e meio de 15 mg
semana 4 e seguintes	comprimidos revestidos por película de 20 mg, uma vez por dia

**Dose de manutenção**

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, 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 Zentiva 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.

**Duração do tratamento**

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

**Se tomar mais Memantina Zentiva do que deveria**

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

**Caso se tenha esquecido de tomar Memantina Zentiva**

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina Zentiva, 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 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.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Memantina Zentiva

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 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 Zentiva

- 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 de Memantina Zentiva 5/10/15/20 mg comprimidos revestidos por película são:

Núcleo: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona K 25 e estearato de magnésio.

Revestimento:

5 mg e 10 mg: hiproxipropilcelulose e talco

15 mg: hiproxipropilcelulose, hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172) e talco

20 mg: hiproxipropilcelulose, hipromelose 2910 (6 cps), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), laca de alumínio amarelo-sol FCF (E 110) e talco.

Qual o aspeto de Memantina Zentiva e conteúdo da embalagem

Memantina Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos e elípticos.

Memantina Zentiva 10 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, brancos, biconvexos e oblongos, ranhurados numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Memantina Zentiva 15 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, amarelos, biconvexos e elípticos.

Memantina Zentiva 20 mg comprimidos revestidos por película apresentam-se como comprimidos revestidos por película, rosa alaranjados, biconvexos e elípticos.

Os comprimidos revestidos por película de Memantina Zentiva estão disponíveis em embalagens blister PVC/PCTFE/PVC-Alu

APROVADO EM  
03-04-2020  
INFARMED

Uma embalagem de início de tratamento contém 28 comprimidos revestidos por película 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

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em