

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantine Merz 5 mg/doseamento, solução oral 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 Memantine Merz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantine Merz
3. Como tomar Memantine Merz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Memantine Merz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Memantine Merz e para que é utilizado

Como atua Memantine Merz

Memantine Merz contém a substância ativa cloridrato de memantina.

Memantine Merz 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. Memantine Merz pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. Memantine Merz atua nestes recetores do NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantine Merz

Memantine Merz é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Memantine Merz

Não tome Memantine Merz

- 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 ou farmacêutico antes de tomar Memantine Merz.

- 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 Memantine Merz 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

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

Outros medicamentos e Memantine Merz

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 Memantine Merz 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 Memantine Merz.

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

Memantine Merz contém sorbitol Este medicamento contém 100 mg de sorbitol por grama, o que equivale a 200 mg/4 atuações da bomba.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Adicionalmente, este medicamento contém potássio, embora numa quantidade inferior a 1 mmol (39 mg) por dose, pelo que se pode considerar livre de potássio.

3. Como tomar Memantine Merz

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

Dose

Uma bombada contém 5 mg de cloridrato de memantina.

A dose recomendada de Memantine Merz para doentes adultos e idosos é de quatro atuações, equivalente a 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	um doseamento / bombada
semana 2	dois doseamentos / bombadas
semana 3	três doseamentos / bombadas
semana 4 e seguintes	quatro doseamentos / bombadas

A dose inicial normal é de um doseamento / bombada (1 x 5 mg) uma vez por dia na primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para dois doseamentos / bombadas uma vez por dia (1 x 10 mg) e na terceira semana para três doseamentos / bombadas uma vez por dia (1 x 15 mg) . A partir da quarta semana, a dose recomendada é de quatro doseamentos / bombadas , uma vez por dia (1 x 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

Memantine Merz deve ser tomado 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. A solução deve ser administrada com um pouco de água. A solução devem ser administrada com ou sem alimentos. Para instruções detalhadas sobre a preparação e manuseamento do produto ver no fim deste folheto.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Memantine Merz do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Memantine Merz

- se se esquecer de tomar uma dose de Memantine Merz, 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 manifestam em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 usuários):

- dores de cabeça, sono, prisão de ventre, valores analíticos elevados da função hepática, tonturas, alterações do equilíbrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 usuários):

- cansaço, infeções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca, coagulação sanguínea venosa (trombose/tromboembolia)

Muito raros (pode afectar até 1 em 10.000 usuários):

- 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 comunicados em doentes tratados com Memantine Merz.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Memantine Merz

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Memantine Merz após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Uma vez aberto, os conteúdos do frasco devem ser utilizados no espaço de 3 meses.

O frasco com a bomba colocada deve ser mantido e transportado apenas numa posição vertical.

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 Memantine Merz

A substância ativa é cloridrato de memantina.

Cada atuação da bomba (uma bombada) liberta 0,5 ml de solução que contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,16 mg de memantina.

Os outros componentes são: sorbato de potássio, sorbitol (E420) e água purificada.

Qual o aspeto de Memantine Merz e conteúdo da embalagem

Memantine Merz solução oral apresenta-se como uma solução clara, incolor a ligeiramente amarelada.

Memantine Merz solução oral está disponível em frascos de 50 ml, 100 ml ou 500 ml (10 x 50 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Alemanha

Fabricante

Merz Pharma GmbH + Co. KgaA
Eckenheimer Landstr. 100
D-60318 Frankfurt/Main
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 340 2828

България
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)69 1503 – 0

Česká republika
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Deutschland
Merz Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)69 1503 - 0

Eesti
H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +372 6 460980

Ελλάδα
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España
Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 3649 210

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Ísland
Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi
Sími.: +354 414 7070

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κόπος

H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +370 52 711710

Luxembourg/Luxemburg
HANFF Global Health Solutions s.à r.l.
Tél: +352 45 07 07-1

Magyarország
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Malta
Clinipharma Co. Ltd
Tel: +356 21 43 74 15

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Österreich
Merz Pharma Austria GmbH
Tel: +43 1 869 16 04-0

Polska
Centrala Farmaceutyczna CEFARM SA
Tel: +48 22 634 02 22

Portugal
Merz Pharma España S.L.
Tel: +34 91 657 47 84

România
Lundbeck Export A/S
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

H. Lundbeck AB
Tel: +46 4225 4300

Latvija
H. Abbe Pharma GmbH
Tel.: +371 67 103203

United Kingdom
Lundbeck Limited
Tel: +44 1908 64 9966

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Instruções para correta utilização da bomba

A solução não deve ser vertida ou bombeada diretamente na boca a partir do frasco ou da bomba. Meça a dose para uma colher ou para um copo de água, utilizando a bomba.

Remova o fecho com rosca do frasco:

A cápsula de fecho deve ser rodada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, completamente desenroscada e removida (fig. 1).

1.



Montagem da bomba doseadora no frasco:

Retire a bomba doseadora do saco plástico (fig. 2) e coloque-a no topo do frasco. Introduza cuidadosamente o tubo de imersão de plástico no frasco. Mantenha a bomba doseadora sobre o pescoço do frasco e enrosque-a no sentido dos ponteiros do relógio até que esteja firmemente ajustada (fig 3). A bomba doseadora é apenas enroscada uma vez, quando se inicia a utilização, e nunca deverá ser desenroscada.