

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Mentifar e para que é utilizado

Como atua Mentifar

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

Para que é utilizado Mentifar

Mentifar é utilizado para tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mentifar

Não tome Mentifar

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 Mentifar 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 Mentifar 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 adequadamente as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância utilizada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

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

Outros medicamentos e Mentifar

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 Mentifar e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, 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 aliviar 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 Mentifar.

Mentifar 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, 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 Mentifar não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico informá-lo-á se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Mentifar pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

3. Como tomar Mentifar

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 Mentifar pra doentes adultos e idosos é de 20 mg uma vez ao dia. De modo a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente com seguinte esquema de tratamento diário:

Semana 1	Metade de um comprimido de 10 mg
Semana 2	Um comprimido de 10 mg
Semana 3	Um comprimido e meio de 10 mg
Semana 4 e seguintes	Dois comprimidos de 10 mg e um comprimido de 20 mg por dia

A dose inicial geralmente é metade de um comprimido de 10 mg por dia (5 mg) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido de 10 mg por dia (10 mg) na segunda semana e para um comprimido e meio de 10 mg por dia na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose usual é de dois comprimidos de 10 mg ou um comprimido de 20 mg uma vez por dia (20 mg).

No início do tratamento irá começar a tomar 5 mg por dia. Esta dose será aumentada semanalmente em 5 mg até ser atingida a dose (de manutenção) recomendada. A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia, quando é conseguida no início da quarta semana.

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

Mentifar 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 Mentifar enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Mentifar do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Mentifar não deve ser prejudicial para si. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Mentifar

- Se se esquecer de tomar uma dose de Mentifar, 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 (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100):

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

Muito raros (pode afetar até 1 pessoa em 10000):

- 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 Mentifar.

5. Como conservar Mentifar

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 Mentifar

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.

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.

Os outros componentes são

Núcleo dos comprimidos revestidos por película: Celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina siliciada, carboximetilamido sódico, talco e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento dos comprimidos revestidos por película: hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E 171), macrogol (6000), talco, óxido de ferro vermelho (E 172) (para a dosagem de 20 mg) e óxido de ferro amarelo (E 172) (para a dosagem de 20 mg)

Qual o aspeto de Mentifar e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Mentifar 10 mg comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos por película, brancos ou quase brancos, biconvexos com uma linha de quebra em ambas as faces e com a gravação “Z” e “03” em cada um dos lados da linha de quebra e sem gravação na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Mentifar 20 mg comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos por película, vermelho claro a vermelho acinzentado, oval oblongo com a gravação “Z” num dos lados e “06” no outro.

Mentifar comprimidos revestidos por película estão disponíveis em blister translúcido de PVC/PE/PVDC/Alu e frascos de HDPE.

Embalagem blister:

10 mg: 14, 28, 42, 56, 98, 100 e 112 comprimidos revestidos por película

20 mg: 28, 42, 56 e 98 comprimidos revestidos por película

Embalagem frasco: 60 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Rafarm, S.A.

12, Korinthou street, Neo Psychico, Athens

15451Grécia

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, HA4 6QD South Ruislip
Reino Unido

Rafarm SA
Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002
Grécia

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

Portugal: Mentifar
Grécia: Mentifar
Chipre: Mentifar

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
08-06-2015
INFARMED