

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tineprat 10 mg/ml 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 reler.
- 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 Tineprat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tineprat
3. Como tomar Tineprat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tineprat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tineprat e para que é utilizado

Como atua o Tineprat

Tineprat contém a substância ativa cloridrato de memantina. Tineprat pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antidemência.

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

Para que o Tineprat é utilizado

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Tineprat

Não tome Tineprat:

- se tem alergia a cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
29-11-2019
INFARMED

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tineprat.
- 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 Tineprat 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

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

Outros medicamentos e Tineprat

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 Tineprat 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 Tineprat.

Tineprat com alimentos e bebidas

Deverá informar o seu médico caso tenha alterado recentemente ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (p. ex.: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se estiver a sofrer de estados de acidose tubular renal (RTA, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (funcionamento anormal dos rins)) ou de infeções severas do trato urinário (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 Tineprat 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, Tineprat pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Tineprat contém sorbitol (E 420)

Este medicamento contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico de que sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tineprat

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

0,5 ml contém 5 mg de cloridrato de memantina.

A dose recomendada de Tineprat para doentes adultos e idosos é 2 ml, 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	0,5 ml uma vez por dia (1 x 5 mg)
semana 2	1 ml uma vez por dia (1 x 10 mg)
semana 3	1,5 ml uma vez por dia (1 x 15 mg)
semana 4 e seguintes	2 ml uma vez por dia (1 x 20 mg)

A dose inicial normal é 0,5 ml (1 x 5 mg) uma vez por dia na primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 1 ml uma vez por dia (1x 10 mg) e na terceira semana para 1,5 ml uma vez por dia (1x15 mg). A partir da quarta semana, a dose recomendada é 2 ml uma vez por dia (1x 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.

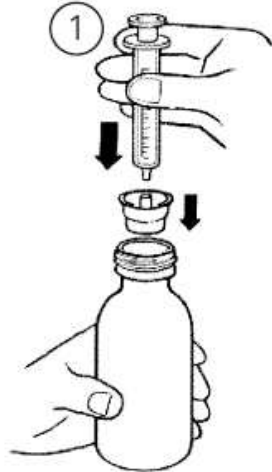
Administração

Tineprat 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. A solução deve ser administrada com ou sem alimentos.

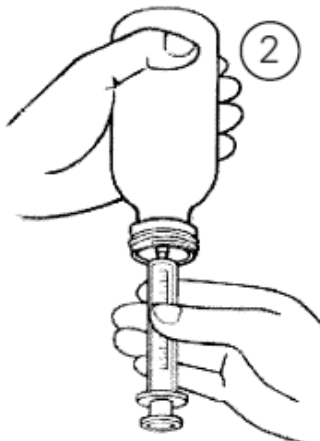
A solução não deve ser vertida diretamente na boca a partir do frasco ou da seringa oral. Transferir a dose para uma colher ou para um copo de água.

Instruções para uma utilização correta

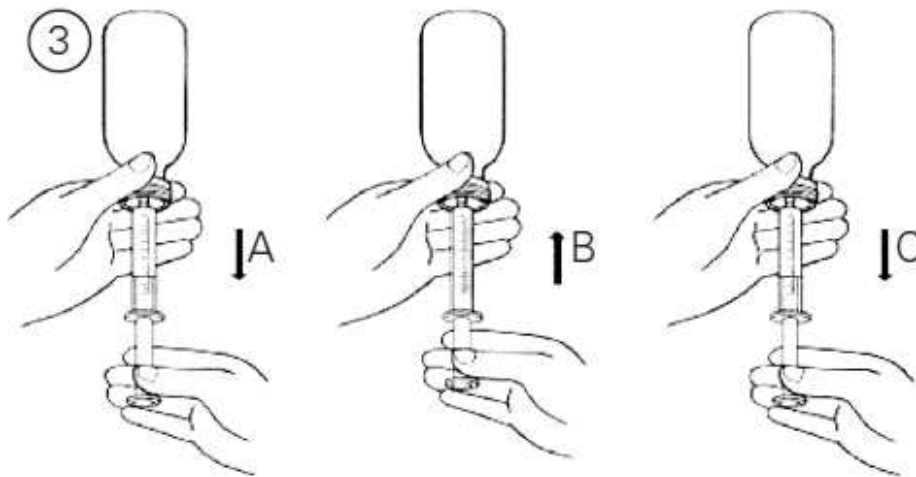
- Abrir o frasco.
- Introduza o adaptador de seringa oral no gargalo do frasco (Figura 1). Certificar-se de que o adaptador está montado firmemente.
- Segurar na seringa oral e inserir na abertura do adaptador (Fig. 1).



- Inverter o frasco (Fig. 2).



- Encher a seringa oral com uma pequena quantidade de solução, puxando ligeiramente o êmbolo (Fig. 3A). Depois pressionar o êmbolo para remover as bolhas de ar (Fig. 3B). A seguir puxar o êmbolo para a marca dos mililitros (ml) correspondente à dose prescrita pelo médico (Fig. 3C).



- Voltar a colocar o frasco na posição correta. Remover a seringa oral do adaptador.
- Esvaziar o conteúdo da seringa oral numa colher ou num copo de água, pressionando completamente o êmbolo no interior da seringa oral (Fig. 4).



- Beber todo o conteúdo da colher ou do copo.
- Enxaguar a seringa oral apenas com água (Fig. 5).



- Fechar o frasco com a tampa roscada.

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Tineprat do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Tineprat 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 Tineprat, contacte o seu médico ou

procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Tineprat

- Se se esquecer de tomar uma dose de Tineprat, 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 (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, vómitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose/tromboembolia)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- Convulsões

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 Tineprat.

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 INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao notificar efeitos secundários ajudará 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 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Faxe: +351 21 798 7397

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tineprat

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

Não utilize este medicamento 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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tineprat

A substância ativa é cloridrato de memantina.

1 ml de solução contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

0,5 ml de solução contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

Os outros componentes são: sorbato de potássio (E 202), sorbitol líquido 70 % (não cristalizante) (E420) e água purificada.

Qual o aspeto de Tineprat e conteúdo da embalagem

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

Frasco de vidro âmbar com uma seringa oral graduada (incrementos de 0,5 mm) e adaptador de seringa oral que contém 30 ml, 50 ml ou 100 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neuraxpharma Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Espanha

Fabricante

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Strasse 23
40764 Langenfeld
Alemanha

Representante Local

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, nº 35 Edifício Infante, 6º I
1990-083 Lisboa
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Tineprat

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