Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina LEK 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina LEK 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 ou enfermeiro. Veja a seção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Como atua Memantina LEK
Memantina LEK contém a substância activa cloridrato de memantina.
Memantina LEK 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. Memantina LEK pertence a um grupo de medicamentos denominado antagonistas dos recetores NMDA. Memantina LEK atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Memantina LEK
Memantina LEK é utilizado para o tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

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

Não tome Memantina LEK:
- Se tem alergia ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente dos comprimidos revestidos (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Memantina LEK
- 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 Memantina LEK 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 LEK não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Memantina LEK
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina LEK 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 cãibras 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 LEK.

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

Memantina LEK 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 LEK

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

Dose
A dose recomendada de Memantina LEK para doentes adultos e idosos é de 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	metade de um comprimido revestido por película de 10 mg
semana 2	um comprimido revestido por película de 10 mg
semana 3	um comprimido revestido por película e meio de 10 mg
semana 4 e seguintes	dois comprimidos revestidos por película de 10 mg ou um comprimido revestido por película de 20 mg por dia

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido de 10mg revestido por película uma vez por dia (1x5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido de 10mg revestido por película uma vez por dia (1x10 mg) na segunda semana e 1 comprimido de 10mg revestido por película e meio uma vez por dia, na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 2 comprimidos 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
Memantina LEK 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 LEK enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Se tomar mais Memantina LEK do que deveria
- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina LEK 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 Memantina LEK, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina LEK
- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina LEK, 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, alterações do equílibrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (pode 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 (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- 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 memantina.

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 Memantina LEK.

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.

Este 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 LEK

- A substância ativa é cloridrato de memantina.
  Cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.
  Cada comprimido de 20 mg contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16.62 mg de memantina.

- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido revestido por película: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

  10 mg:
  revestimento do comprimido revestido por película: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E 171), Talco, Macrogol 3350 e Óxido de ferro amarelo (E 172)

  20 mg:
  revestimento do comprimido revestido por película: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E 171), Talco, Macrogol 3350, Óxido de ferro vermelho (E 172) e Óxido de ferro amarelo (E 172)

Qual o aspeto de Memantina LEK e conteúdo da embalagem

Memantina LEK 10 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos, com ranhura central. O comprimido revestido por película pode ser dividido em metades doses.

Memantina LEK 20 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em comprimidos revestidos por película,vermelhos claros com a ranhura de um lado. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Memantina LEK 10 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em PVC/PVDC/Alumínio embalagens de blister de 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98, 100 e 112 comprimidos.

Memantina LEK 20 mg comprimidos revestidos por película estão disponíveis em PVC/PVDC/Alumínio embalagens de blister de 28, 30, 42, 56, 98 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grécia

Fabricantes
Pharmathen S.A , 6, Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grécia
Pharmathen International S.A., Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grécia
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Eslovenia

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz n.v./s.a.
Tél/Tel: +32 2 722 97 81

България
Sandoz d.d Representative office
Тел.: + 359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: + +420 225 775 111

Danmark
Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: + 370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz n.v./s.a.
Tel: + 32 2 722 97 81

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 430 2896

Malta
Cherubino LTD
Tel: + 356 21 343 270

Deutschland
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 49 08024 902-4513

Eesti
Sandoz d.d. Estonia
Tel: + 372 6652405

Ελλάδα
Sambrook Pharmaceuticals Med SA
800 110 0333 (χωρίς χρέωση) / +30-210-8194280

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: + 34 91 740 12 92

France
Sandoz
+33 1 49 64 48 21

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
ROWEX LTD
Tel: + 353 27 50077

Ísland
Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: + 39 02 96 54 3483

Κύπρος
P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
Τηλ: + 357 – 25372425

Latvija
Sandoz d.d. representative office Latvia.
Tel: + 371 6789 2006

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: + 31 (0)36 5241600

Norge
Sandoz A/S
Tlf: + 45 6395 1000

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: + 43 5338 200

Polska
Lek S.A.
Tel.: + 48 /22/ 549 15 43, +48 /22/ 549 07 24

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: + 351 21 196 40 00

România
Sandoz SRL Romania
Tel: + 40 21 407 51 83

Slovenija
Lek Pharmaceuticals d.d.
Tel: + 386 1 580 3327

Slovenská republika
Sandoz d.d. organizacna zlozka
Tel: + 421-2/48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: + 45 6395 1000

Sverige
Sandoz A/S
Tel: + 45 6395 1000

United Kingdom
Sandoz Limited
Tel: + 44 1276 698020

Este folheto foi revisto pela última vez em

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