

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Zolmemin e para que é utilizado

Como actua Zolmemin

Zolmemin pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém receptores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória. Zolmemin pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos receptores NMDA. Zolmemin actua nestes receptores, ao melhorar a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

Para que é utilizado Zolmemin

Zolmemin é utilizado no tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmemin

Não tome Zolmemin

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 Zolmemin

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 Zolmemin 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

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

Outros medicamentos e Zolmemin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, Zolmemin pode alterar os efeitos dos seguintes medicamentos e as doses podem ser ajustadas pelo seu médico:

amantadina, cetamina, dextrometorfano

dantroleno, baclofeno

cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina

hidroclorotiazida (ou qualquer outra associação com hidroclorotiazida)

anticolinérgicos (substâncias utilizadas geralmente para tratar perturbações de 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 Zolmemin.

Zolmemin 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 infecções 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 aleitamento

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 Zolmemin 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, Zolmemin pode alterar a sua capacidade de reacção, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

3. Como tomar Zolmemin

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

Dose

A dose recomendada de Zolmemin 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
semana 2	1 comprimido revestido por película de 10 mg
semana 3	1 comprimido revestido por película e meio de 10 mg
semana 4 e seguintes	2 comprimidos revestidos por película de 10 mg por

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido revestido por película, uma vez por dia (1x5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido revestido por película, uma vez por dia (1x10 mg) na segunda semana e 1 comprimido revestido por película e meio, uma vez por dia, tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 2 comprimidos revestidos por película, uma vez por dia (1x20 mg).

Posologia 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

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

Se tomar mais Zolmemin do que deveria

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Zolmemin

Se se esquecer de tomar uma dose de Zolmemin, 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 (afecta 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 (afecta 1 a 10 pessoas em 1000):

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

Muito raros (afecta menos de 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 reacções psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com Zolmemin.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 ao INFARMED, através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar 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 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97.

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt .

5. Como conservar Zolmemin

Manter 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zolmemin

A substância activa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: maltose, celulose microcristalina, talco, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, macrogol 4000.

Revestimento do comprimido: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol/polietilenoglicol, talco, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172)

O que Zolmemin parece e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película Zolmemin são apresentados como amarelo, oblongo, biconvexos, com pontuação.

Os comprimidos revestidos por película Zolmemin estão disponíveis na seguinte PVC/PVDC-Alu ou blisters de Alu-Alu: 14, 28, 30, 42, 49x1, 50, 56, 56x1, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1, 112, 980 (98x10) ou 1000 (20x50). As embalagens de 49x1, 56x1, 98x1 e 100x1 são apresentados como blister de dose unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização

PHARMANEL COMMERCIAL PHARMACEUTICAL S.A.

106, Marathonos Ave., 153 44

Gerakas Attikis, Grécia

Tel.: +30 210 6048560

Fax: +30 210 6613013

e-mail: info@pharmanel.gr

Fabricante

ONE PHARMA S.A

60th km. N.N.R. Athinon-Lamias

Sximatari Voiotias, 32009

Grécia

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

Alemanha	Zolmemin 10 mg Filmtabletten
Chipre	Zolmemin 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Grécia	Zolmemin 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugal	Zolmemin

Este folheto foi aprovado pela última vez em