

Cloridrato de Memantina

Actavis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de memantina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÃO

Cloridrato de memantina 10 mg comprimidos revestidos: Embalagens comerciais com 30 ou 60 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de memantina.

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **cloridrato de memantina 10 mg** contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina (base), a substância ativa desse medicamento.

Contêm também os excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, opadry II white.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE O CLORIDRATO DE MEMANTINA É INDICADO?

O **cloridrato de memantina** é indicado para:

O tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO O CLORIDRATO DE MEMANTINA FUNCIONA?

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a alterações na transmissão de sinais no cérebro. O cérebro contém receptores do tipo N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos em áreas importantes para aprendizagem e memória.

O **cloridrato de memantina** é um antagonista dos receptores NMDA; ele atua nestes receptores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?

Não tomar o **cloridrato de memantina** se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (veja em COMPOSIÇÃO).

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?

Avisar ao seu médico se teve ou tem algum problema de saúde. Fale com seu médico principalmente se você:

- tem epilepsia;
- teve infarto do miocárdio (ataque cardíaco) recente;
- sofre de comprometimento cardíaco congestivo;
- sofre de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos do **cloridrato de memantina** devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se você tem comprometimento do funcionamento dos rins, o seu médico deverá monitorar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, ajustar as doses do **cloridrato de memantina**.

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o **cloridrato de memantina**.

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

O seu médico lhe dirá se sua doença lhe permite conduzir e utilizar máquinas com segurança. Além disso, o **cloridrato de memantina** pode alterar a sua capacidade de reação, o que pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE PRECISA TER ESPECIAL ATENÇÃO AO DIRIGIR CARROS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS A SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização do **cloridrato de memantina** em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomem **cloridrato de memantina** não devem amamentar.

(veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?).

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM CLORIDRATO DE MEMANTINA

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.

O **cloridrato de memantina** e os medicamentos abaixo devem ser associados somente com orientação médica.

Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso recentemente, o que inclui os medicamentos sem necessidade de receita médica. (veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?).

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo **cloridrato de memantina** e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respectivas doses:

- amantadina, quetamina, dextrometorfano;
- xantolino, baclofeno;
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina;
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida);
- anticolinérgicos (geralmente utilizados para tratar perturbações do movimento ou cólicas intestinais);
- anticonvulsivantes (utilizados para evitar ou atenuar convulsões);
- barbitúricos (utilizados geralmente para induzir o sono);
- agonistas dopaminérgicos (como L-dopa, bromocriptina);
- neurolépticos (utilizados no tratamento da esquizofrenia e alguns como estabilizadores do humor);
- anti-coagulantes orais.

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está utilizando o **cloridrato de memantina**.

O CLORIDRATO DE MEMANTINA INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?

O **cloridrato de memantina** não interage com alimentos ou bebidas. Entretanto, informe o seu médico caso tenha alterado recentemente - 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 (disfunção nos rins que gera um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue) ou infecções graves das vias urinárias (função renal prejudicada), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

O CLORIDRATO DE MEMANTINA INTERAGE COM O ÁLCOOL?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o **cloridrato de memantina**.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O **cloridrato de memantina comprimidos revestidos 10 mg contém LACTOSE**. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.


5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?

Guardar o **cloridrato de memantina** em temperatura ambiente (entre 15° C a 30 °C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO CLORIDRATO DE MEMANTINA

Cloridrato de memantina comprimidos revestidos 10 mg: oblongo, biconvexo, branco com “MT10” em uma das faces e logo da empresa  na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?

INSTRUÇÕES DE USO

O **cloridrato de memantina** deve ser administrado por via oral, preferencialmente com água. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia, com ou sem alimentos.

Os comprimidos não devem ser mastigados.

A tolerância e a dosagem da memantina devem ser reavaliadas regularmente pelo seu médico. A primeira avaliação deve ser após os 3 primeiros meses de tratamento. Depois disso, o médico reavaliará regularmente os benefícios clínicos e sua tolerância ao tratamento. Somente o médico pode avaliar e decidir pela manutenção ou descontinuação do tratamento com **cloridrato de memantina**.

POSOLOGIA

A dose recomendada do **cloridrato de memantina** é de 20 mg por dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida seguindo o seguinte esquema:

| | |
|----------------------|-----------|
| Semana 1 | 5 mg/dia |
| Semana 2 | 10 mg/dia |
| Semana 3 | 15 mg/dia |
| A partir da Semana 4 | 20 mg/dia |

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg diários (meio comprimido, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 10 mg por dia (um comprimido, uma vez por dia) e na terceira semana para 15 mg por dia (um comprimido e meio, uma vez por dia). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose de manutenção recomendada de 20 mg por dia (dois comprimidos, uma vez por dia).

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O **cloridrato de memantina** não é recomendado para crianças e adolescentes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA CRIANÇAS

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA

Se tiver comprometimento da função dos rins, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorar a sua função renal regularmente.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA

A administração do **cloridrato de memantina** não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O CLORIDRATO DE MEMANTINA

Continue a tomar **cloridrato de memantina** enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O CLORIDRATO DE MEMANTINA?

- Se você se esqueceu de tomar uma dose do **cloridrato de memantina**, espere e tome a dose seguinte na hora habitual.
- Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você se esqueceu de tomar.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO OU DE SEU MÉDICO, OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE O CLORIDRATO DE MEMANTINA PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o **cloridrato de memantina** pode causar efeitos adversos, apesar de nem todos os pacientes os apresentarem. De uma forma geral, os efeitos adversos observados são leves a moderados.

Reação comum - ocorre entre 1% e 10% ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbios de equilíbrio, falta de ar (dispneia), pressão arterial elevada, hipersensibilidade ao medicamento e testes de função do fígado elevados.

Reação incomum - ocorre entre 0,1% e 1% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Falência cardíaca, cansaço, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia).

Muito raro - ocorre em menos de 0,01% ($\leq 1/10.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- 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, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes tratados com o **cloridrato de memantina**.

Se algum dos efeitos secundários se agravarem ou se detectar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

INFORME AO SEU MÉDICO, CIRURGIÃO-DENTISTA OU FARMACÊUTICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO MEDICAMENTO. INFORME TAMBÉM À EMPRESA ATRAVÉS DO SEU SERVIÇO DE ATENDIMENTO.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DE CLORIDRATO DE MEMANTINA?

Geralmente, utilizar muito **cloridrato de memantina** não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “QUAIS OS MALES QUE O CLORIDRATO DE MEMANTINA PODE CAUSAR?”.

Se ingerir altas concentrações de **cloridrato de memantina**, contate o seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam

realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa do **cloridrato de memantina** ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (veja em **QUAIS OS MALES QUE O CLORIDRATO DE MEMANTINA PODE CAUSAR?**).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações.**

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS. nº 1.0492.0193

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/04/2015.

CI: BU_02_VP

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Adequação a bula do medicamento referência nacional Ebix <u>Versão Paciente</u> 6. Como devo usar o cloridrato de memantina? <u>Versão Profissional de Saúde</u> 8. Posologia e modo de usar | VP e VPS | Embalagens comerciais com 30 ou 60 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de memantina. |
| 24/07/2015 | 0655323/15-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 25/06/2015 | 0560331/15-5 | Exclusão de local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto | 07/07/2015 | Correção dos dizeres legais para Exclusão do site de fabricação Cobalt Pharmaceuticals Inc. | VP e VPS | Embalagens comerciais com 30 ou 60 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de memantina. |
| 15/05/2015 | 0376558/14-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Bula do Profissional CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Retificação do prazo de validade da bula Versão Profissional da Saúde, fabricado no local aprovado Actavis Farmacêutica Ltda. | VPS | Embalagens comerciais com 30 ou 60 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de memantina. |
| 23/01/2014 | 0055527/14-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 21/05/2013 | 0401720/13-0 | Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Indústria do produto - Razão social | 09/09/2013 | Adequação a bula do medicamento referência nacional Ebix Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”. | VP e VPS | Embalagens comerciais com 30 ou 60 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de memantina. |
| | | | 24/05/2013 | 0414454/13-6 | Medicamentos e | 16/09/2013 | | | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|----|----|---|----|---|----------|--|
| | | | | | Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social | | | | |
| 18/08/2013 | 0681888/13-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | NA | NA | NA | NA | Adequação a bula do medicamento referência nacional Ebix Versão inicial | VP e VPS | Embalagens comerciais com 30 ou 60 comprimidos revestidos de 10 mg de cloridrato de memantina. |