



Memorall[®]

Comprimido revestido 10mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Memorall[®]

cloridrato de memantina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 10mg

Embalagens contendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 200 e 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de memantina (equivalente a 8,31mg de memantina)..... 10mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina, talco, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Memorall[®] é indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO 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 Memorall[®] é um antagonista dos receptores NMDA; ele atua nestes receptores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tomar Memorall[®] 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 ESTE MEDICAMENTO?

Avise 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 Memorall® 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 de Memorall®.

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 deve ser evitado em paralelo ao tratamento com Memorall®.

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, Memorall® 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 veículos 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 de Memorall® em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomem Memorall® não devem amamentar. (veja também em “Quando não devo usar este medicamento?”).

Principais interações medicamentosas com o 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 este medicamento?”).

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;
- dantroleno, 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);
- anticoagulantes orais.

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

Este medicamento interage com alimentos ou bebidas?

Este medicamento 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.

Este medicamento interage com o álcool?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Comprimido oblongo com vinco, núcleo de cor branca a levemente amarelada e revestimento de cor branca.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso

Memorall[®] 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. O comprimido de Memorall[®] pode ser partido. Os comprimidos não devem ser mastigados.

A tolerância e a dosagem de Memorall[®] 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 Memorall[®].

Posologia

A dose recomendada do Memorall[®] é de 20mg por dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida seguindo o seguinte esquema:

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

O tratamento deve ser iniciado com 5mg diários (meio comprimido, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 10mg por dia (um comprimido, uma vez por dia) e na terceira semana para 15mg 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 20mg por dia (um comprimido uma vez por dia).

Crianças e adolescentes (<18 anos)

O Memorall® 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 de Memorall® não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento com Memorall®

Continue a tomar o Memorall® 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 ESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Memorall® 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 à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes tratados com Memorall®.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?

Geralmente, utilizar muito cloridrato de memantina não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “Quais os males que este medicamento pode causar?”.

Se ingerir altas concentrações deste medicamento, contate 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. Leve a caixa do Memorall® ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (veja em “Quais os males que este medicamento 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 você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0597

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|--|--|-------------------|--|-------------------|--|------------------|---------------------------------------|
| Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/09/2013 | 0796148/13-1 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 20/09/2013 | 0796148/13-1 | 10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12 | 20/09/2013 | Versão inicial | VP | -10mg com rev ct bl x 500 (emb hosp). |
| 23/09/2013 | 0801409/13-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 23/09/2013 | 0801409/13-4 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 23/09/2013 | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | -10mg com rev ct bl x 500 (emb hosp). |
| 25/02/2014 | 0143371/14-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 25/02/2014 | 0143371/14-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 25/02/2014 | 8. Quais os males que este medicamento pode causar? | VP | -10mg com rev ct bl x 500 (emb hosp). |
| 19/11/2015 | 1008615/15-3 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 19/11/2015 | 1008615/15-3 | 10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 19/11/2015 | Identificação do Medicamento | VP | -10mg com rev ct bl x 500 (emb hosp). |
| 19/11/2015 | 1008767/15-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 19/11/2015 | 1008767/15-2 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 19/11/2015 | 6. Como devo usar este medicamento? | VP | -10mg com rev ct bl x 500 (emb hosp). |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|---|------------|---|--|------------|--|----|--|
| | | RDC – 60/12 | | | RDC – 60/12 | | | | |
| 18/03/2022 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 18/03/2022 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12 | 18/03/2022 | Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais (SAC) | VP | -10mg com rev ct bl x 14 -10mg com rev ct bl x 15 -10mg com rev ct bl x 28 -10mg com rev ct bl x 30 -10mg com rev ct bl x 56 -10mg com rev ct bl x 60 -10mg com rev ct bl x 200 -10mg com rev ct bl x 500 |