

VIE
(cloridrato de memantina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VIE

cloridrato de memantina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10 mg: embalagens com 7, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Vie contém:

cloridrato de memantina10,00 mg
(equivalente a 8,31 mg de memantina base).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol e dióxido de titânio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vie 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 às 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 ESTE MEDICAMENTO?

Não tomar este medicamento se você for alérgico a cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (vide “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?

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 uso de Vie 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 Vie.

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a 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 em paralelo ao tratamento com o Vie.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Informe ao seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização de Vie em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomam Vie não devem amamentar (vide item “3. 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.

Vie e os medicamentos a seguir devem ser associados somente com orientação médica.

Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que estiverem em uso ou que você tenha feito uso recentemente, o que inclui os medicamentos sem necessidade de receita médica (vide item “3. Quando não devo usar este medicamento?”).

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

- amantadina, quetamina e dextrometorfano;
- dantroleno e baclofeno;
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina e 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 ao seu médico que está utilizando Vie.

Vie interage com alimentos ou bebidas?

Vie não interage com alimentos ou bebidas. Entretanto, informe ao seu médico caso tenha alterado recentemente - ou pretenda alterar - a sua dieta substancialmente (exemplo: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana), 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.

Vie interage com o álcool?

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

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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 físicas e organolépticas: comprimido oblongo, revestido, de cor branca, com sulco em uma das faces e liso em outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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

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

Os comprimidos de Vie podem ser partidos. 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 Vie.

Posologia

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

Crianças e adolescentes (<18 anos)

Vie 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 Vie não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento com Vie

Continue tomando Vie 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 de tomar uma dose de Vie, 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 ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Vie 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, tontura, distúrbio 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 fônicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia).

Reação muito rara (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 o cloridrato de memantina.

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 o Vie não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Se ingerir altas concentrações de Vie, 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. Levar a embalagem de Vie ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0502

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
14/09/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
01/09/2021	3447312/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	23/08/2021	3314647/21-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
20/07/2021	2828090/21-3	10450- SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula- publicação no bulário – RDC60/12	NA	NA	NA	NA	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
							VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS		
27/07/2017	1565395/17-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg