

EMA/H/C/002671

Resumo do EPAR destinado ao público

Memantina ratiopharm

cloridrato de memantina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Memantina ratiopharm. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Memantina ratiopharm.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Memantina ratiopharm, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Memantina ratiopharm e para que é utilizado?

O Memantina ratiopharm é um medicamento que contém a substância ativa cloridrato de memantina. É utilizado para tratar doentes com doença de Alzheimer moderada a grave. A doença de Alzheimer é um tipo de demência (doença do cérebro) que afeta progressivamente a memória, a capacidade intelectual e o comportamento.

O Memantina ratiopharm é um «medicamento genérico», o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Ebixa. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Memantina ratiopharm?

O Memantina ratiopharm está disponível sob a forma de comprimidos (5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. O tratamento só deve ser iniciado se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde que monitorize regularmente a toma do Memantina ratiopharm pelo doente.

O Memantina ratiopharm deve ser administrado uma vez ao dia, à mesma hora todos os dias. Para evitar o aparecimento de efeitos secundários, a dose de Memantina ratiopharm deve ser aumentada

gradualmente ao longo das três primeiras semanas de tratamento: na primeira semana, a dose é de 5 mg, na segunda semana, de 10 mg e, na terceira semana, de 15 mg. A partir da quarta semana, a posologia de manutenção recomendada é de 20 mg uma vez ao dia. A tolerância e a dose devem ser avaliadas 3 meses após o início do tratamento e, a partir desse período, os benefícios da continuação do tratamento com o Memantina ratiopharm devem ser reavaliados regularmente. Pode ser necessária uma redução da dose em doentes com problemas renais moderados a graves.

Para mais informações, consulte o folheto informativo.

Como funciona o Memantina ratiopharm?

A substância ativa do Memantina ratiopharm, o cloridrato de memantina, é um medicamento antidemência. As causas da doença de Alzheimer não estão determinadas, mas pensa-se que a perda de memória associada à doença seja devida a uma perturbação da transmissão dos sinais mensageiros no cérebro.

A memantina funciona através do bloqueio de um tipo especial de recetores (recetores NMDA) a que normalmente se liga o neurotransmissor glutamato. Os neurotransmissores são substâncias químicas do sistema nervoso que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. As alterações na forma como o glutamato transmite os sinais no interior do cérebro têm sido associadas à perda de memória observada na doença de Alzheimer. Além disso, a hiperestimulação dos recetores NMDA pode causar dano ou morte celular. Através do bloqueio dos recetores NMDA, a memantina melhora a transmissão de sinais no cérebro e reduz os sintomas da doença de Alzheimer.

Como foi estudado o Memantina ratiopharm?

Uma vez que o Memantina ratiopharm é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Ebixa. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Memantina ratiopharm?

Uma vez que o Memantina ratiopharm é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado Memantina ratiopharm?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Memantina ratiopharm demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Ebixa. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Ebixa, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Memantina ratiopharm para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Memantina ratiopharm?

Foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo para o Memantina ratiopharm, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Memantina ratiopharm

Em 13 junho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Memantina ratiopharm.

O EPAR completo sobre o Memantina ratiopharm pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Memantina ratiopharm, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em junho de 2013.