

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película.

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Memantina ratiopharm 10 mg

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

Memantina ratiopharm 20 mg

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

Excipientes com efeito conhecido:

Memantina ratiopharm 10 mg

Lactose (80 mg/comprimido revestido por película) e lecitina de soja (0,13 mg/comprimido revestido por película).

Memantina ratiopharm 20 mg

Lactose (160 mg/comprimido revestido por película) e lecitina de soja (0,26 mg/comprimido revestido por película).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido)

Memantina ratiopharm 10 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Memantina ratiopharm 20 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer.

Posologia

A terapêutica só deve ser iniciada se estiver disponível um prestador de cuidados para monitorizar regularmente a toma do medicamento pelo doente. O diagnóstico deve ser realizado de acordo com as diretrizes atuais. A tolerância e a dose de memantina devem ser reavaliadas regularmente, preferencialmente três meses após o início do tratamento. Consequentemente, o benefício clínico da memantina e a tolerância do doente ao tratamento devem ser reavaliados regularmente de acordo com as normas orientadoras clínicas atuais. O tratamento de manutenção pode ser continuado enquanto existir benefício terapêutico e o doente tolerar o tratamento com memantina. A descontinuação de memantina deverá ser considerada quando o efeito terapêutico deixar de ser evidente ou quando o doente não tolerar o tratamento.

Adultos

Titulação da dose

A dose diária máxima recomendada é de 20 mg por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, a dose de manutenção é atingida através do aumento gradual de 5 mg por semana ao longo das primeiras 3 semanas, segundo o método seguinte:

- Semana 1 (dia 1-7): O doente deve tomar meio comprimido revestido por película de 10 mg (5 mg) por dia, durante 7 dias.
- Semana 2 (dia 8-14): O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 10 mg (10 mg) por dia, durante 7 dias.
- Semana 3 (dia 15-21): O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 10 mg e meio (15 mg) por dia, durante 7 dias.
- Semana 4 e seguintes: O doente deve tomar dois comprimidos revestidos por película de 10 mg (20 mg) ou um comprimido revestido por película de 20 mg por dia.

Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

Idosos

Com base nos estudos clínicos, a dose recomendada para doentes de idade superior a 65 anos é de 20 mg por dia (dois comprimidos revestidos por película de 10 mg uma vez ou um comprimido revestido por película de 20 mg por dia) tal como descrito anteriormente.

Compromisso renal

Em doentes com a função renal ligeiramente alterada (depuração da creatinina 50 - 80 ml/min) não é necessário ajuste de dose. Em doentes com compromisso renal moderado (depuração da creatinina de 30 - 49 ml/min), a dose diária deverá ser de 10 mg por dia. Se bem tolerada após, pelo menos 7 dias de tratamento, a dose pode ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina 5 - 29 ml/min) a dose diária deverá ser de 10 mg por dia.

Compromisso hepático

Em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (Child-Pugh A e Child-Pugh B) não é necessário ajuste de dose. Não estão disponíveis dados sobre a utilização de memantina em doentes com compromisso hepático grave. A administração de Memantina ratiopharm não é recomendada em doentes com compromisso hepático grave.

População pediátrica

Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Memantina ratiopharm deve ser administrado por via oral uma vez por dia e deve ser tomado à mesma hora todos os dias. Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, ao amendoim ou à soja, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

É recomendada precaução em doentes com epilepsia, com antecedentes de episódios convulsivos ou com fatores predisponentes para epilepsia.

A utilização concomitante de antagonistas do recetor N-metil-D-aspartato (NMDA), tais como a amantadina, cetamina ou o dextrometorfano, deverá ser evitada. Estas substâncias atuam no mesmo sistema recetor que a memantina e, por essa razão, as reações adversas principalmente relacionadas com o sistema nervoso central (SNC) poderão ser mais frequentes ou mais acentuadas (ver também a secção 4.5).

Alguns fatores que podem elevar o pH da urina (ver secção 5.2 “Eliminação”) requererão uma monitorização cuidadosa do doente. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou a toma em grande quantidade de produtos gástricos tampão com efeito alcalinizante. Para além disso, o pH da urina pode ser elevado por episódios de acidose tubular renal (ATR) ou infeções graves das vias urinárias provocadas por bactérias *Proteus*.

Na maioria dos estudos clínicos, foram excluídos de participar os doentes com enfarte do miocárdio recente, compromisso cardíaco congestivo descompensado (NYHA III-IV) ou com hipertensão não controlada. Consequentemente, os dados disponíveis são limitados e os doentes nestas condições devem ser supervisionados cuidadosamente.

Excipientes

Memantina ratiopharm contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Memantina ratiopharm contém lecitina de soja, ver secção 4.3.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido aos efeitos farmacológicos e ao mecanismo de ação da memantina, poderão ocorrer as seguintes interações:

- O modo de ação sugere que os efeitos da L-dopa, dos agonistas dopaminérgicos e dos anticolinérgicos poderão ser amplificados pelo tratamento concomitante com antagonistas NMDA, como a memantina. Os efeitos de barbitúricos e neurolépticos poderão ser reduzidos. A administração concomitante de memantina e dos agentes antiespasmódicos, dantroleno ou baclofeno, pode alterar os efeitos destes medicamentos, podendo ser necessário um ajuste da dose.
- A utilização concomitante de memantina e amantadina deverá ser evitada, devido ao risco de psicose farmacotóxica. Ambas as substâncias são antagonistas do NMDA, quimicamente relacionados. A mesma recomendação poderá aplicar-se para a cetamina e o dextrometorfano (ver também secção 4.4). Existe um relatório de caso clínico publicado de um possível risco da combinação da memantina com fenitoína.

- Outras substâncias ativas, como a cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina e nicotina, que utilizam o mesmo sistema de transporte renal de cátions que a amantadina, também poderão interagir com a memantina, conduzindo a um risco potencial de aumento dos seus níveis séricos.
- É possível que haja uma redução dos níveis séricos da hidroclorotiazida (HCT), quando esta, ou qualquer combinação contendo hidroclorotiazida, são administradas concomitantemente com memantina.
- No âmbito da experiência pós-comercialização foram notificados casos isolados de aumento do quociente normalizado internacional (INR) em doentes tratados concomitantemente com varfarina. Embora não tenha sido comprovada a existência de uma relação causal, aconselha-se uma monitorização rigorosa do tempo de protrombina ou do INR em doentes a tomar simultaneamente anticoagulantes orais.

Em estudos farmacocinéticos (PK) de dose única realizados em sujeitos jovens e saudáveis, não se observou qualquer interação relevante substância ativa / substância ativa da memantina com gliburide/metformina ou com o donepezilo.

Num estudo clínico em indivíduos jovens e saudáveis não se observou qualquer efeito relevante da memantina na farmacocinética da galantamina.

A memantina não inibiu as CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, a flavina monooxigenase, epóxido hidrolase ou a sulfatase *in vitro*.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de memantina em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Estudos em animais, indicam potencialidade para a redução do crescimento intrauterino a níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos (ver secção 5.3). O risco potencial para o ser humano é desconhecido. A memantina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessária.

Amamentação

Desconhece-se se a memantina é excretada no leite humano, embora, tendo em consideração a lipofilia da substância, seja provável que esta excreção possa ocorrer. Mulheres que tomem memantina não devem amamentar.

Fertilidade

Não foram observados efeitos adversos da memantina em estudos não clínicos de fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Normalmente, a doença de Alzheimer moderada a grave provoca perturbações na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Para além disso, os efeitos de Memantina ratiopharm sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou moderados, pelo que os doentes em ambulatório devem ser avisados para terem cuidados especiais.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Nos estudos clínicos sobre demência ligeira a grave, envolvendo 1.784 doentes tratados com memantina e 1.595 doentes tratados com placebo, as taxas globais de incidência de reações adversas com memantina

não foram diferentes das do tratamento com placebo; as reações adversas foram normalmente de gravidade ligeira a moderada. As reações adversas mais frequentes e que registaram uma maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram tonturas (6,3% vs 5,6%, respetivamente), cefaleias (5,2% vs 3,9%), obstipação (4,6% vs 2,6%), sonolência (3,4% vs 2,2%) e hipertensão (4,1% vs 2,8%).

Lista tabelada de reações adversas

A tabela seguinte lista todas as reações adversas registadas durante os estudos clínicos com memantina e desde que foi introduzido no mercado.

As reações adversas são classificadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos, usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Infeções e Infestações	Pouco frequentes	Infeções Fúngicas
Doenças do sistema imunitário	Frequentes	Hipersensibilidade ao medicamento
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes Pouco frequentes Pouco frequentes Desconhecido	Sonolência Confusão Alucinações ¹ Reações psicóticas ²
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Frequentes Pouco frequentes Muito raros	Tonturas Perturbações do equilíbrio Alterações no modo de andar Convulsões
Cardiopatias	Pouco frequentes	Insuficiência cardíaca
Vasculopatias	Frequentes Pouco frequentes	Hipertensão Trombose venosa/tromboembolia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dispneia
Doenças gastrointestinais	Frequentes Pouco frequentes Desconhecido	Obstipação Vómitos Pancreatite ²
Afeções hepatobiliares	Frequentes Desconhecido	Teste de função hepática aumentado Hepatite
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes Pouco frequentes	Cefaleias Fadiga

¹ As alucinações foram essencialmente observadas em doentes com doença de Alzheimer grave.

² Casos isolados notificados no âmbito da experiência pós-comercialização.

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Na fase de experiência pós-comercialização estas reações foram notificadas em doentes tratados com memantina.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Existe experiência limitada de sobredosagem obtida a partir dos estudos clínicos e experiência pós-comercialização.

Sintomas

Sobredosagens relativamente acentuadas (200 mg e 105 mg/dia durante 3 dias, respetivamente) têm sido associadas a sintomas de cansaço, fraqueza e/ou diarreia ou a nenhum sintoma. Em casos de sobredosagem abaixo dos 140 mg, ou de dose desconhecida, os doentes revelaram sintomas com origem no sistema nervoso central (confusão, torpor, sonolência, vertigens, instabilidade psicomotora, agressão, alucinações e alterações na forma de andar) e/ou de origem gastrointestinal (vómitos e diarreia).

No caso mais extremo de sobredosagem, o doente sobreviveu a uma toma oral de um total de 2000 mg de memantina com efeitos no sistema nervoso central (coma durante 10 dias, seguido de diplopia e instabilidade psicomotora). O doente recebeu tratamento sintomático e plasmaforese. O doente recuperou sem sequelas permanentes.

Num outro caso de sobredosagem acentuada, o doente também sobreviveu e recuperou. O doente recebeu 400 mg de memantina oral. O doente apresentou sintomas relacionados com o sistema nervoso central tais como instabilidade psicomotora, psicose, alucinações visuais, proconvulsões, sonolência, estupor e perda de consciência.

Tratamento

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico para intoxicações e sobredosagens. Devem ser utilizados sempre que apropriado os procedimentos clínicos standard para a remoção da substância ativa, como por exemplo lavagem gástrica, *carbo medicinalis* (interrupção da recirculação entero-hepática potencial), acidificação da urina ou diurese forçada.

Em caso de sinais e sintomas de sobrestimulação geral de Sistema Nervoso Central (SNC), deverá ser considerado um tratamento clínico sintomático cuidadoso.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Psicoanalépticos. Outros medicamentos anti-demência, código ATC: N06DX01.

Existem cada vez mais evidências de que as perturbações na neurotransmissão glutamatérgica, especialmente nos recetores NMDA, contribuem para a expressão dos sintomas e para a evolução da doença na demência neurodegenerativa.

A memantina é um antagonista não competitivo de recetores NMDA, de afinidade moderada e dependente da voltagem. Modula os efeitos de níveis tónicos patologicamente elevados de glutamato que poderão levar à disfunção neuronal.

Estudos clínicos

Num estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia levado a cabo numa população de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais do mini exame do estado mental (MMSE) compreendidos entre 3 e 14) foi incluído um total de 252 doentes em ambulatório. O estudo demonstrou efeitos benéficos da memantina em comparação com o placebo aos 6 meses (análise dos casos observados pela impressão de alteração baseada na entrevista do clínico (CIBIC-plus): $p=0.025$; estudo cooperativo da doença de Alzheimer – atividades da vida diária ADCS-ADLsev): $p=0.003$; painel de avaliação de incapacidade grave (SIB): $p=0.002$).

Um estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia no tratamento da doença de Alzheimer ligeira a moderada (resultados totais basais do MMSE compreendidos entre 10 e 22) incluiu

403 doentes. Os doentes tratados com memantina apresentaram um efeito estatisticamente significativo melhor do que os doentes que receberam placebo, relativamente aos parâmetros primários: escala de avaliação da doença de Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0.003$) e CIBIC-plus ($p=0.004$) na Semana 24 com base na observação mais recente (LOCF). Num outro estudo em monoterapia na doença de Alzheimer ligeira a moderada, foi randomizado um total de 470 doentes (resultados totais basais do MMSE de 11 a 23). Na análise primária definida prospectivamente, não se observou significância estatística relativamente aos parâmetros de eficácia primários na Semana 24.

A meta-análise dos dados dos doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais de MMSE abaixo de 20), resultante dos 6 estudos clínicos de fase III, controlados com placebo, com 6 meses de duração (incluindo estudos em monoterapia e estudos nos quais os doentes recebiam uma dose fixa de um inibidor da acetilcolinesterase) demonstrou a existência de um efeito estatisticamente significativo a favor da memantina como tratamento nos domínios cognitivo, global e funcional. Nos casos em que os doentes apresentavam um agravamento simultâneo nos três domínios, verificou-se um benefício estatisticamente significativo da memantina na prevenção do agravamento clínico, uma vez que houve 2 vezes mais doentes do grupo placebo a apresentar sinais de agravamento nos três domínios do que no grupo da memantina (21% vs 11%, $p<0.0001$).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A memantina tem uma biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 100%. O t_{max} situa-se entre 3 e 8 horas. Não existem indicações de que os alimentos influenciem a absorção da memantina.

Distribuição

Doses diárias de 20 mg resultam em concentrações plasmáticas de memantina no estado de equilíbrio entre 70 e 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) com grandes variações interindividuais. Aquando da administração de doses diárias de 5 a 30 mg, foi calculada uma taxa média líquido cefalorraquidiano (LCR)/Soro de 0,52. O volume de distribuição é próximo de 10 l/kg. Cerca de 45% da memantina encontra-se ligada a proteínas plasmáticas.

Biotransformação

No ser humano, cerca de 80% das substâncias relacionadas com a memantina em circulação estão presentes como o composto original. Os metabolitos principais no ser humano são o N-3,5-dimetil-gludantano, a mistura isomérica de 4- e 6-hidroxi-memantina e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nenhum destes metabolitos exibe atividade antagonística do NMDA. Não foi detetado metabolismo catalisado pelo citocromo P 450 *in vitro*.

Num estudo com 14 C-memantina administrada por via oral, foi recuperada uma média de 84% da dose no intervalo de 20 dias, 99% dos quais por excreção renal.

Eliminação

A memantina é eliminada de forma monoexponencial com $t_{1/2}$ terminal de 60 a 100 horas. Em voluntários com função renal normal, a depuração total (Cl_{tot}) tem o valor de 170 ml/min/1,73 m² e parte da depuração renal total é efetuada por secreção tubular.

O tratamento renal também envolve reabsorção tubular, provavelmente mediada por proteínas de transporte de catiões. A taxa de depuração renal da memantina em condições de urina alcalina poderá ser reduzida por um fator de 7 a 9 (ver secção 4.4). A alcalinização da urina pode resultar de mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou uma toma em grande quantidade de substâncias tampão gástricas com efeito alcalinizante.

Linearidade

Estudos em voluntários demonstraram farmacocinética linear no intervalo de doses de 10 a 40 mg.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

Para uma dose de memantina de 20 mg por dia, os níveis no LCR correspondem ao valor k_i (k_i = constante de inibição) da memantina, o qual é de 0,5 μmol no córtex frontal humano.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de curto prazo em ratos, a memantina, tal como outros antagonistas do NMDA, apenas induziu vacuolização e necrose neuronal (lesões de Olney) quando tomada em doses que conduzem a concentrações séricas máximas muito elevadas. A ataxia e outros sinais pré-clínicos precederam a vacuolização e necrose. Uma vez que os efeitos nunca foram observados em estudos a longo prazo em roedores ou não roedores, a relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Foram observadas inconsistentemente alterações oculares em estudos de toxicidade de dose repetida em roedores e cães, mas não em macacos. Os exames oftalmológicos específicos nos estudos clínicos com memantina não revelaram alterações oculares.

Em roedores, foi observada fosfolipidose nos macrófagos pulmonares, devido à acumulação de memantina nos lisossomas. Este efeito é reconhecido noutras substâncias ativas com propriedades anfífilas catiónicas. Existe uma relação possível entre esta acumulação e a vacuolização observada nos pulmões. Este efeito apenas foi observado com doses elevadas em roedores. A relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Nos estudos padronizados com memantina, não foi observada genotoxicidade. Não existem indícios de carcinogenicidade em estudos de longo prazo em ratinhos e ratos. A memantina não foi teratogénica em ratos e coelhos, mesmo em doses maternas tóxicas, e não foram observados efeitos adversos na fertilidade. Nos ratos, foi observada redução do crescimento do feto, com níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina (E 460)
Amido pré-gelatinizado (E 1404)
Lactose
Sílica coloidal anidra (E 551)
Estearato de magnésio (E 470b)

Revestimento:

Polisorbato 80 (E 433)
Álcool polivinílico (E 1203)
Dióxido de titânio (E 171)
Talco (E 553b)
Lecitina de soja (E 322)
Goma xantana (E 415)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

Frascos de PEAD:

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Embalagens blister

Não conservar acima de 25 °C.

Frascos de PEAD

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Comprimidos revestidos por película de 10 mg

Embalagens de blisters de PVC/PVDC-Folha de alumínio.

Apresentações de 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100, 112 comprimidos revestidos por película.

Frascos de PEAD (polietileno de alta densidade) com cápsulas de fecho de PP (polipropileno)

Apresentações de 100 comprimidos revestidos por película.

Comprimidos revestidos por película de 20 mg

Embalagens de blisters de PVC/PVDC-Folha de alumínio.

Apresentações de 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98, 100 comprimidos revestidos por película.

Frascos de PEAD (polietileno de alta densidade) com cápsulas de fecho de PP (polipropileno)

Apresentações de 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/001
EU/1/13/836/002
EU/1/13/836/003
EU/1/13/836/004

EU/1/13/836/005
EU/1/13/836/006
EU/1/13/836/007
EU/1/13/836/008
EU/1/13/836/009
EU/1/13/836/010
EU/1/13/836/011
EU/1/13/836/012
EU/1/13/836/013
EU/1/13/836/014
EU/1/13/836/015
EU/1/13/836/016
EU/1/13/836/017
EU/1/13/836/018
EU/1/13/836/019
EU/1/13/836/020
EU/1/13/836/021
EU/1/13/836/022

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de junho de 2013

Data da última renovação: 13 de abril de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Memantina ratiopharm 5 mg

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

Memantina ratiopharm 10 mg

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

Memantina ratiopharm 15 mg

Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.

Memantina ratiopharm 20 mg

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

Excipientes com efeito conhecido:

Memantina ratiopharm 5 mg

Lactose (40 mg/comprimido revestido por película) e lecitina de soja (0,065 mg/comprimido revestido por película).

Memantina ratiopharm 10 mg

Lactose (80 mg/comprimido revestido por película) e lecitina de soja (0,13 mg /comprimido revestido por película).

Memantina ratiopharm 15 mg

Lactose (120 mg/comprimido revestido por película) e lecitina de soja (0,195 mg /comprimido revestido por película).

Memantina ratiopharm 20 mg

Lactose (160 mg/comprimido revestido por película) e lecitina de soja (0,26 mg/comprimido revestido por película).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido)

Memantina ratiopharm 5 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “5” gravado no outro lado.

Memantina ratiopharm 10 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado.

Memantina ratiopharm 15 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “15” gravado no outro lado.

Memantina ratiopharm 20 mg

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado.

Os comprimidos de 10 mg e 20 mg podem ser divididos em doses iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer.

Posologia

A terapêutica só deve ser iniciada se estiver disponível um prestador de cuidados para monitorizar regularmente a toma do medicamento pelo doente. O diagnóstico deve ser realizado de acordo com as diretrizes atuais. A tolerância e a dose de memantina devem ser reavaliadas regularmente, preferencialmente três meses após o início do tratamento. Consequentemente, o benefício clínico da memantina e a tolerância do doente ao tratamento devem ser reavaliados regularmente de acordo com as normas orientadoras clínicas atuais. O tratamento de manutenção pode ser continuado enquanto existir benefício terapêutico e o doente tolerar o tratamento com memantina. A descontinuação de memantina deverá ser considerada quando o efeito terapêutico deixar de ser evidente ou quando o doente não tolerar o tratamento.

Adultos

Titulação da dose

A dose inicial recomendada é de 5 mg por dia, sendo aumentada gradualmente durante as primeiras 4 semanas de tratamento, atingindo a dose de manutenção recomendada, segundo o método seguinte:

Semana 1 (dia 1-7):

O doente deve tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “5” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

O doente deve tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

O doente deve tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “15” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 4 e seguintes:

O doente deve tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado) durante 7 dias.

A dose diária máxima é de 20 mg por dia.

Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

Idosos

Com base nos estudos clínicos, a dose recomendada para doentes de idade superior a 65 anos é de 20 mg por dia (20 mg uma vez por dia) tal como descrito anteriormente.

Compromisso renal

Em doentes com a função renal ligeiramente alterada (depuração da creatinina 50 - 80 ml/min) não é necessário ajuste de dose. Em doentes com compromisso renal moderado (depuração da creatinina de 30 - 49 ml/min), a dose diária deverá ser de 10 mg por dia. Se bem tolerada após, pelo menos 7 dias de tratamento, a dose pode ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina 5 - 29 ml/min) a dose diária deverá ser de 10 mg por dia.

Compromisso hepático

Em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (Child-Pugh A e Child-Pugh B) não é necessário ajuste de dose. Não estão disponíveis dados sobre a utilização de memantina em doentes com compromisso hepático grave. A administração de Memantina ratiopharm não é recomendada em doentes com compromisso hepático grave.

População pediátrica

Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Memantina ratiopharm deve ser administrado por via oral uma vez por dia e deve ser tomado à mesma hora todos os dias. Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com ou sem alimentos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa, ao amendoim ou à soja, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

É recomendada precaução em doentes com epilepsia, com antecedentes de episódios convulsivos ou com fatores predisponentes para epilepsia.

A utilização concomitante de antagonistas do recetor N-metil-D-aspartato (NMDA), tais como a amantadina, cetamina ou o dextrometorfano, deverá ser evitada. Estas substâncias atuam no mesmo sistema recetor que a memantina e, por essa razão, as reações adversas principalmente relacionadas com o sistema nervoso central (SNC) poderão ser mais frequentes ou mais acentuadas (ver também a secção 4.5).

Alguns fatores que podem elevar o pH da urina (ver secção 5.2 “Eliminação”) requererão uma monitorização cuidadosa do doente. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou a toma em grande quantidade de produtos gástricos tampão com efeito alcalinizante. Para além disso, o pH da urina pode ser elevado por episódios de acidose tubular renal (ATR) ou infeções graves das vias urinárias provocadas por bactérias *Proteus*.

Na maioria dos estudos clínicos, foram excluídos de participar os doentes com enfarte do miocárdio recente, compromisso cardíaco congestivo descompensado (NYHA III-IV) ou com hipertensão não controlada. Consequentemente, os dados disponíveis são limitados e os doentes nestas condições devem ser supervisionados cuidadosamente.

Excipientes

Memantina ratiopharm contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Memantina ratiopharm contém lecitina de soja, ver secção 4.3.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Devido aos efeitos farmacológicos e ao mecanismo de ação da memantina, poderão ocorrer as seguintes interações:

- O modo de ação sugere que os efeitos da L-dopa, dos agonistas dopaminérgicos e dos anticolinérgicos poderão ser amplificados pelo tratamento concomitante com antagonistas NMDA, como a memantina. Os efeitos de barbitúricos e neurolépticos poderão ser reduzidos. A administração concomitante de memantina e dos agentes antiespasmódicos, dantroleno ou baclofeno, pode alterar os efeitos destes medicamentos, podendo ser necessário um ajuste da dose.
- A utilização concomitante de memantina e amantadina deverá ser evitada, devido ao risco de psicose farmacotóxica. Ambas as substâncias são antagonistas do NMDA, quimicamente relacionados. A mesma recomendação poderá aplicar-se para a cetamina e o dextrometorfano (ver também secção 4.4). Existe um relatório de caso clínico publicado de um possível risco da combinação da memantina com fenitoína.
- Outras substâncias ativas, como a cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina e nicotina, que utilizam o mesmo sistema de transporte renal de catiões que a amantadina, também poderão interagir com a memantina, conduzindo a um risco potencial de aumento dos seus níveis séricos.
- É possível que haja uma redução dos níveis séricos da hidroclorotiazida (HCT), quando esta, ou qualquer combinação contendo hidroclorotiazida, são administradas concomitantemente com memantina.
- No âmbito da experiência pós-comercialização foram notificados casos isolados de aumento do quociente normalizado internacional (INR) em doentes tratados concomitantemente com varfarina. Embora não tenha sido comprovada a existência de uma relação causal, aconselha-se uma monitorização rigorosa do tempo de protrombina ou do INR em doentes a tomar simultaneamente anticoagulantes orais.

Em estudos farmacocinéticos (PK) de dose única realizados em sujeitos jovens e saudáveis, não se observou qualquer interação relevante substância ativa / substância ativa da memantina com gliburide/metformina ou com o donepezilo.

Num estudo clínico em indivíduos jovens e saudáveis não se observou qualquer efeito relevante da memantina na farmacocinética da galantamina.

A memantina não inibiu as CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, a flavina monooxigenase, epóxido hidrolase ou a sulfatação *in vitro*.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de memantina em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Estudos em animais, indicam potencialidade para a redução do crescimento intrauterino a níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos (ver secção 5.3). O risco potencial para o ser humano é desconhecido. A memantina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessária.

Amamentação

Desconhece-se se a memantina é excretada no leite humano, embora, tendo em consideração a lipofilia da substância, seja provável que esta excreção possa ocorrer. Mulheres que tomem memantina não devem amamentar.

Fertilidade

Não foram observados efeitos adversos da memantina em estudos não clínicos de fertilidade masculina e feminina.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Normalmente, a doença de Alzheimer moderada a grave provoca perturbações na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Para além disso, os efeitos de Memantina ratiopharm sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou moderados, pelo que os doentes em ambulatório devem ser avisados para terem cuidados especiais.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Nos estudos clínicos sobre demência ligeira a grave, envolvendo 1.784 doentes tratados com memantina e 1.595 doentes tratados com placebo, as taxas globais de incidência de reações adversas com memantina não foram diferentes das do tratamento com placebo; as reações adversas foram normalmente de gravidade ligeira a moderada. As reações adversas mais frequentes e que registaram uma maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram tonturas (6,3% vs 5,6%, respetivamente), cefaleias (5,2% vs 3,9%), obstipação (4,6% vs 2,6%), sonolência (3,4% vs 2,2%) e hipertensão (4,1% vs 2,8%).

Lista tabelada de reações adversas

A tabela seguinte lista todas as reações adversas registadas durante os estudos clínicos com memantina e desde que foi introduzido no mercado.

As reações adversas são classificadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos, usando a seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não

pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Infeções e Infestações	Pouco frequentes	Infeções Fúngicas
Doenças do sistema imunitário	Frequentes	Hipersensibilidade ao medicamento
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes Pouco frequentes Pouco frequentes Desconhecido	Sonolência Confusão Alucinações ¹ Reações psicóticas ²
Doenças do sistema nervoso	Frequentes Frequentes Pouco frequentes Muito raros	Tonturas Perturbações do equilíbrio Alterações no modo de andar Convulsões
Cardiopatias	Pouco frequentes	Insuficiência cardíaca
Vasculopatias	Frequentes Pouco frequentes	Hipertensão Trombose venosa/tromboembolia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dispneia
Doenças gastrointestinais	Frequentes Pouco frequentes Desconhecido	Obstipação Vómitos Pancreatite ²
Afeções hepatobiliares	Frequentes Desconhecido	Teste de função hepática aumentado Hepatite
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes Pouco frequentes	Cefaleias Fadiga

¹ As alucinações foram essencialmente observadas em doentes com doença de Alzheimer grave.

² Casos isolados notificados no âmbito da experiência pós-comercialização.

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Na fase de experiência pós-comercialização estas reações foram notificadas em doentes tratados com memantina.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Existe experiência limitada de sobredosagem obtida a partir dos estudos clínicos e experiência pós-comercialização.

Sintomas

Sobredosagens relativamente acentuadas (200 mg e 105 mg/dia durante 3 dias, respetivamente) têm sido associadas a sintomas de cansaço, fraqueza e/ou diarreia ou a nenhum sintoma. Em casos de sobredosagem abaixo dos 140 mg, ou de dose desconhecida, os doentes revelaram sintomas com origem no sistema nervoso central (confusão, torpor, sonolência, vertigens, instabilidade psicomotora, agressão, alucinações e alterações na forma de andar) e/ou de origem gastrointestinal (vómitos e diarreia). No caso mais extremo de sobredosagem, o doente sobreviveu a uma toma oral de um total de 2000 mg de memantina com efeitos no sistema nervoso central (coma durante 10 dias, seguido de diplopia e instabilidade psicomotora). O doente recebeu tratamento sintomático e plasmaforese. O doente recuperou sem sequelas permanentes.

Num outro caso de sobredosagem acentuada, o doente também sobreviveu e recuperou. O doente recebeu 400 mg de memantina oral. O doente apresentou sintomas relacionados com o sistema nervoso central tais como instabilidade psicomotora, psicose, alucinações visuais, proconvulsões, sonolência, estupor e perda de consciência.

Tratamento

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico para intoxicações e sobredosagens. Devem ser utilizados sempre que apropriado os procedimentos clínicos standard para a remoção da substância ativa, como por exemplo lavagem gástrica, *carbo medicinalis* (interrupção da recirculação entero-hepática potencial), acidificação da urina ou diurese forçada.

Em caso de sinais e sintomas de sobrestimulação geral de Sistema Nervoso Central (SNC), deverá ser considerado um tratamento clínico sintomático cuidadoso.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Psicoanalépticos. Outros medicamentos anti-demência, código ATC: N06DX01.

Existem cada vez mais evidências de que as perturbações na neurotransmissão glutamatérgica, especialmente nos recetores NMDA, contribuem para a expressão dos sintomas e para a evolução da doença na demência neurodegenerativa.

A memantina é um antagonista não competitivo de recetores NMDA, de afinidade moderada e dependente da voltagem. Modula os efeitos de níveis tónicos patologicamente elevados de glutamato que poderão levar à disfunção neuronal.

Estudos clínicos

Num estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia levado a cabo numa população de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais do mini exame do estado mental (MMSE) compreendidos entre 3 e 14) foi incluído um total de 252 doentes em ambulatório. O estudo demonstrou efeitos benéficos da memantina em comparação com o placebo aos 6 meses (análise dos casos observados pela impressão de alteração baseada na entrevista do clínico (CIBIC-plus): $p=0.025$; estudo cooperativo da doença de Alzheimer – atividades da vida diária ADCS-ADLsev): $p=0.003$; painel de avaliação de incapacidade grave (SIB): $p=0.002$).

Um estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia no tratamento da doença de Alzheimer ligeira a moderada (resultados totais basais do MMSE compreendidos entre 10 e 22) incluiu 403 doentes. Os doentes tratados com memantina apresentaram um efeito estatisticamente significativo melhor do que os doentes que receberam placebo, relativamente aos parâmetros primários: escala de avaliação da doença de Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0.003$) e CIBIC-plus ($p=0.004$) na Semana 24 com base na observação mais recente (LOCF). Num outro estudo em monoterapia na doença de Alzheimer ligeira a moderada, foi randomizado um total de 470 doentes (resultados totais basais do MMSE de 11 a 23). Na análise primária definida prospectivamente, não se observou significância estatística relativamente aos parâmetros de eficácia primários na Semana 24.

A meta-análise dos dados dos doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais de MMSE abaixo de 20), resultante dos 6 estudos clínicos de fase III, controlados com placebo, com 6 meses de duração (incluindo estudos em monoterapia e estudos nos quais os doentes recebiam uma dose fixa de um inibidor da acetilcolinesterase) demonstrou a existência de um efeito estatisticamente significativo a favor da memantina como tratamento nos domínios cognitivo, global e funcional. Nos casos em que os doentes apresentavam um agravamento simultâneo nos três domínios,

verificou-se um benefício estatisticamente significativo da memantina na prevenção do agravamento clínico, uma vez que houve 2 vezes mais doentes do grupo placebo a apresentar sinais de agravamento nos três domínios do que no grupo da memantina (21% vs 11%, $p < 0.0001$).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A memantina tem uma biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 100%. O $t_{\max}$ situa-se entre 3 e 8 horas. Não existem indicações de que os alimentos influenciem a absorção da memantina.

Distribuição

Doses diárias de 20 mg resultam em concentrações plasmáticas de memantina no estado de equilíbrio entre 70 e 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) com grandes variações interindividuais. Aquando da administração de doses diárias de 5 a 30 mg, foi calculada uma taxa média líquido cefalorraquidiano (LCR)/Soro de 0,52. O volume de distribuição é próximo de 10 l/kg. Cerca de 45% da memantina encontra-se ligada a proteínas plasmáticas.

Biotransformação

No ser humano, cerca de 80% das substâncias relacionadas com a memantina em circulação estão presentes como o composto original. Os metabolitos principais no ser humano são o N-3,5-dimetil-gludantano, a mistura isomérica de 4- e 6-hidroxi-memantina e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nenhum destes metabolitos exibe atividade antagonística do NMDA. Não foi detetado metabolismo catalisado pelo citocromo P 450 *in vitro*.

Num estudo com ^{14}C -memantina administrada por via oral, foi recuperada uma média de 84% da dose no intervalo de 20 dias, 99% dos quais por excreção renal.

Eliminação

A memantina é eliminada de forma monoexponencial com $t_{1/2}$ terminal de 60 a 100 horas. Em voluntários com função renal normal, a depuração total (Cl_{tot}) tem o valor de 170 ml/min/1,73 m^2 e parte da depuração renal total é efetuada por secreção tubular.

O tratamento renal também envolve reabsorção tubular, provavelmente mediada por proteínas de transporte de catiões. A taxa de depuração renal da memantina em condições de urina alcalina poderá ser reduzida por um fator de 7 a 9 (ver secção 4.4). A alcalinização da urina pode resultar de mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou uma toma em grande quantidade de substâncias tampão gástricas com efeito alcalinizante.

Linearidade

Estudos em voluntários demonstraram farmacocinética linear no intervalo de doses de 10 a 40 mg.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica

Para uma dose de memantina de 20 mg por dia, os níveis no LCR correspondem ao valor k_i (k_i = constante de inibição) da memantina, o qual é de 0,5 μmol no córtex frontal humano.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de curto prazo em ratos, a memantina, tal como outros antagonistas do NMDA, apenas induziu vacuolização e necrose neuronal (lesões de Olney) quando tomada em doses que conduzem a concentrações séricas máximas muito elevadas. A ataxia e outros sinais pré-clínicos precederam a

vacuolização e necrose. Uma vez que os efeitos nunca foram observados em estudos a longo prazo em roedores ou não roedores, a relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Foram observadas inconsistentemente alterações oculares em estudos de toxicidade de dose repetida em roedores e cães, mas não em macacos. Os exames oftalmológicos específicos nos estudos clínicos com memantina não revelaram alterações oculares.

Em roedores, foi observada fosfolipidose nos macrófagos pulmonares, devido à acumulação de memantina nos lisossomas. Este efeito é reconhecido noutras substâncias ativas com propriedades anfífilas catiónicas. Existe uma relação possível entre esta acumulação e a vacuolização observada nos pulmões. Este efeito apenas foi observado com doses elevadas em roedores. A relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Nos estudos padronizados com memantina, não foi observada genotoxicidade. Não existem indícios de carcinogenicidade em estudos de longo prazo em ratinhos e ratos. A memantina não foi teratogénica em ratos e coelhos, mesmo em doses maternas tóxicas, e não foram observados efeitos adversos na fertilidade. Nos ratos, foi observada redução do crescimento do feto, com níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina (E 460)
Amido pré-gelatinizado (E 1404)
Lactose
Sílica coloidal anidra (E 551)
Estearato de magnésio (E 470b)

Revestimento:

Polisorbato 80 (E 433)
Álcool polivinílico (E 1203)
Dióxido de titânio (E 171)
Talco (E 553b)
Lecitina de soja (E 322)
Goma xantana (E 415)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de blisters de PVC/PVDC-Folha de alumínio.
Apresentações de 28 (7 + 7 + 7 + 7) comprimidos revestidos por película.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/023

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 13 de junho de 2013

Data da última renovação: 13 de abril de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-03680 Martin
Eslováquia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
D-89143 Blaubeuren-Weiler
Alemanha

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
HU-4042 Debrecen
Hungria

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios Periódicos de Segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de Gestão do Risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário (Blister)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

10 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
21 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
42 comprimidos revestidos por película
50 comprimidos revestidos por película
56 comprimidos revestidos por película
98 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película
112 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Uma vez por dia

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/001 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/002 14 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/003 21 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/004 28 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/005 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/006 42 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/007 50 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/008 56 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/009 98 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/010 100 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/011 112 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Memantina ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário (Blister)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

10 comprimidos revestidos por película
14 comprimidos revestidos por película
21 comprimidos revestidos por película
28 comprimidos revestidos por película
30 comprimidos revestidos por película
42 comprimidos revestidos por película
56 comprimidos revestidos por película
98 comprimidos revestidos por película
100 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Uma vez por dia

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/013 10 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/014 14 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/015 21 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/016 28 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/017 30 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/018 42 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/019 56 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/020 98 comprimidos revestidos por película
EU/1/13/836/021 100 comprimidos revestidos por película

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Memantina ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Acondicionamento secundário (Frasco de PEAD)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

100 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Memantina ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo (Frasco de PEAD)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/012

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário (Frasco de PEAD)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

100 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Uma vez por dia

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/022

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Memantina ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Rótulo (Frasco de PEAD)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

100 comprimidos

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Uma vez por dia.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

Prazo de validade após a primeira abertura: 6 meses.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/022

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário da embalagem de início de tratamento para 4 semanas (28 comprimidos, semana 1-4)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 5 mg
Memantina ratiopharm 10 mg
Memantina ratiopharm 15 mg
Memantina ratiopharm 20 mg
comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg ou 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Embalagem de início de tratamento

Cada embalagem de 28 comprimidos revestidos por película para um plano de tratamento de 4 semanas contém:
7 x 5 mg, 7 x 10 mg, 7 x 15 mg e 7 x 20 mg comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Uma vez por dia

Para continuação do seu tratamento, consulte o seu médico.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/023

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Memantina ratiopharm 5 mg
Memantina ratiopharm 10 mg
Memantina ratiopharm 15 mg
Memantina ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário da embalagem de início de tratamento para 4 semanas (5 mg, 7 comprimidos, semana 1)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Tomar apenas um comprimido por dia

Semana 1

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/023

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Memantina ratiopharm 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário da embalagem de início de tratamento para 4 semanas (10 mg, 7 comprimidos, semana 2)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

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

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Tomar apenas um comprimido por dia

Semana 2

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/023

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Memantina ratiopharm 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário da embalagem de início de tratamento para 4 semanas (15 mg, 7 comprimidos, semana 3)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Tomar apenas um comprimido por dia

Semana 3

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/023

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Memantina ratiopharm 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Acondicionamento secundário da embalagem de início de tratamento para 4 semanas (20 mg, 7 comprimidos, semana 4)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém lactose e lecitina de soja. Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Comprimido revestido por película

7 comprimidos revestidos por película

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral

Tomar apenas um comprimido por dia

Semana 4

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/13/836/023

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Memantina ratiopharm 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO

Memantina ratiopharm 20 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de memantina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ratiopharm

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina ratiopharm 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Memantina ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm
3. Como tomar Memantina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Memantina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Memantina ratiopharm e para que é utilizado

Como atua Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antedemência.

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

Para que é utilizado Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm

Não tome Memantina ratiopharm

- se tem alergia ao cloridrato de memantina, amendoim ou soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Memantina ratiopharm

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Memantina ratiopharm 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 por

- 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

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

Outros medicamentos e Memantina ratiopharm

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

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina ratiopharm e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar 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 Memantina ratiopharm.

Memantina ratiopharm 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 infeções 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 amamentação

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 Memantina ratiopharm 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, Memantina ratiopharm pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Memantina ratiopharm contém lactose ou lecitina de soja

Memantina ratiopharm contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Memantina ratiopharm contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Memantina ratiopharm

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

Dose

A dose recomendada de Memantina ratiopharm 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 mg
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 dia

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido revestido por película, uma vez por dia (1x 5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido revestido por película, uma vez por dia (1x 10 mg) na segunda semana e um comprimido revestido por película e meio, uma vez por dia, tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de dois comprimidos revestidos por película, uma vez por dia (1x 20 mg).

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dose 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

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

Se tomar mais Memantina ratiopharm do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina ratiopharm não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Memantina ratiopharm, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina ratiopharm

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina ratiopharm, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (afeta 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 (afeta 1 a 10 pessoas em 1.000):

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

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000):

- 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, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Memantina ratiopharm

Manter este medicamento 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Embalagens blister

Não conservar acima de 25 °C.

Frascos de PEAD

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após abertura do recipiente: 6 meses

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Memantina ratiopharm

- A substância ativa 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
Celulose microcristalina (E 460), amido pré-gelatinizado (E 1404), lactose, sílica coloidal anidra (E 551), e estearato de magnésio (E 470B).
Revestimento
Polisorbato 80 (E 433), álcool polivinílico (E 1203), dióxido de titânio (E 171), talco (E 553b), lecitina de soja (E 322), goma xantana (E 415).

Qual o aspeto de Memantina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado.

Memantina ratiopharm é apresentado em embalagens de 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 100 e 112 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Eslováquia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvija
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina ratiopharm 20 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Memantina ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm
3. Como tomar Memantina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Memantina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Memantina ratiopharm e para que é utilizado

Como atua Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antedemência.

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

Para que é utilizado Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm

Não tome Memantina ratiopharm

- se tem alergia ao cloridrato de memantina, amendoim ou soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Memantina ratiopharm

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Memantina ratiopharm 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 por

- 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

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

Outros medicamentos e Memantina ratiopharm

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

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina ratiopharm e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar 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 Memantina ratiopharm.

Memantina ratiopharm 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 infeções 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 amamentação

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 Memantina ratiopharm 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, Memantina ratiopharm pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Memantina ratiopharm contém lactose ou lecitina de soja

Memantina ratiopharm contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Memantina ratiopharm contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Memantina ratiopharm

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

Dose

A dose recomendada de Memantina ratiopharm 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. Para aumentar a titulação, estão disponíveis outras dosagens de comprimidos revestidos por película.

No início do tratamento, começará por tomar Memantina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película uma vez por dia. Esta dose aumentará semanalmente 5 mg até se atingir a dose (manutenção) recomendada. A dose de manutenção recomendada é de 20 mg, uma vez por dia, o que é atingido no início da quarta semana.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dose 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

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

Se tomar mais Memantina ratiopharm do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina ratiopharm não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Memantina ratiopharm, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina ratiopharm

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina ratiopharm, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (afeta 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 (afeta 1 a 10 pessoas em 1.000):

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

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000):

- 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, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Memantina ratiopharm

Manter este medicamento 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Embalagens blister

Não conservar acima de 25 °C.

Frascos de PEAD

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após abertura do recipiente: 6 meses

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Memantina ratiopharm

- A substância ativa é cloridrato de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido
Celulose microcristalina (E 460), amido pré-gelatinizado (E 1404), lactose, sílica coloidal anidra (E 551), e estearato de magnésio (E 470B).
Revestimento
Polisorbato 80 (E 433), álcool polivinílico (E 1203), dióxido de titânio (E 171), talco (E 553b), lecitina de soja (E 322), goma xantana (E 415).

Qual o aspeto de Memantina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado.

Memantina ratiopharm é apresentado em embalagens de 10, 14, 21, 28, 30, 42, 56, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Eslováquia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Memantina ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 15 mg comprimidos revestidos por película
Memantina ratiopharm 20 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Memantina ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm
3. Como tomar Memantina ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Memantina ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Memantina ratiopharm e para que é utilizado

Como atua Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos antedemência.

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

Para que é utilizado Memantina ratiopharm

Memantina ratiopharm é utilizado para o tratamento de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Memantina ratiopharm

Não tome Memantina ratiopharm

- se tem alergia ao cloridrato de memantina, amendoim ou soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Memantina ratiopharm

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Memantina ratiopharm 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 por

- 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

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

Outros medicamentos e Memantina ratiopharm

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

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Memantina ratiopharm e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar 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 Memantina ratiopharm.

Memantina ratiopharm 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 infeções 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 amamentação

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 Memantina ratiopharm 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, Memantina ratiopharm pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

Memantina ratiopharm contém lactose ou lecitina de soja

Memantina ratiopharm contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Memantina ratiopharm contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Memantina ratiopharm

A embalagem de início de tratamento com Memantina ratiopharm só pode ser usada no início do tratamento com Memantina ratiopharm.

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

Dose

A dose de tratamento recomendada de 20 mg por dia é atingida com um aumento gradual da dose de Memantina ratiopharm, durante as primeiras três semanas de tratamento. O esquema de tratamento também está indicado na embalagem de início de tratamento.

Semana 1 (dia 1-7):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 5 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, liso num lado e com “5” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 10 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tomar 1 comprimido revestido por película de 15 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, liso num lado e com “15” gravado no outro lado) durante 7 dias.

Semana 4 e seguintes:

Tomar 1 comprimido revestido por película de 20 mg por dia (branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado) durante 7 dias.

semana 1	comprimido revestido por película de 5 mg
semana 2	comprimido revestido por película de 10 mg
semana 3	comprimido revestido por película de 15 mg
semana 4 e seguintes	comprimidos revestidos por película de 20 mg, uma vez por dia

Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia. Para a continuação do seu tratamento, consulte o seu médico.

Dose 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

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

Se tomar mais Memantina ratiopharm do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Memantina ratiopharm não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Memantina ratiopharm, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Memantina ratiopharm

- Se se esquecer de tomar uma dose de Memantina ratiopharm, 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 indesejáveis 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 (afeta 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 (afeta 1 a 10 pessoas em 1.000):

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

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000):

- 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, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Memantina ratiopharm

Manter este medicamento 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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Memantina ratiopharm

- A substância ativa é cloridrato de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido
Celulose microcristalina (E 460), amido pré-gelatinizado (E 1404), lactose, sílica coloidal anidra (E 551), e estearato de magnésio (E 470B).
Revestimento
Polisorbato 80 (E 433), álcool polivinílico (E 1203), dióxido de titânio (E 171), talco (E 553b), lecitina de soja (E 322), goma xantana (E 415).

Qual o aspeto de Memantina ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 5 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “5” gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de 10 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “10” gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de 15 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, lisos num lado e com “15” gravado no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de 20 mg são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos, com uma ranhura num lado e com “20” gravado no outro lado.

Embalagem de início de tratamento de Memantina ratiopharm comprimidos revestidos por película é apresentada em embalagens de 28 (7 + 7 + 7 + 7) comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Alemanha

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren
Alemanha

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

HBM Pharma s.r.o.
Slabinská 30, 03680 Martin
Eslováquia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.