



# cloridrato de memantina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg: embalagem com 30 ou 60 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

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

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio)

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tomar este medicamento se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (vide COMPOSIÇÃO).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

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

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

### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

### Gravidez e amamentação

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

Mulheres que tomem cloridrato de memantina não devem

amamentar (vide também QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

**Atenção: Este medicamento contém LACTOSE.** Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.

### Principais Interações Medicamentosas

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

O cloridrato de memantina e os medicamentos a seguir devem ser associados somente com orientação médica.

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

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

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

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



### Interação com alimentos e bebidas

Este medicamento não interage com alimentos ou bebidas. Entretanto, informe ao seu médico caso tenha alterado recentemente - ou pretenda alterar - a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (disfunção nos rins que gera um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue) ou infecções graves das vias urinárias (função renal prejudicada), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose de cloridrato de memantina.

### Interação com álcool

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde em sua embalagem original.**

### Características do medicamento

Comprimido revestido oblongo, branco, biconvexo e vincado em uma das faces.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### INSTRUÇÕES DE USO

Os comprimidos de cloridrato de memantina devem ser administrados por via oral, preferencialmente com água. Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-los todos os dias, à mesma hora do dia, com ou sem alimentos.



0349



0349

**Produto:** cloridrato memantina 10 mg **Código:** 000213765 - 000706299  
**Apresentação:** comprimidos rev. **Data de início:** 08/06/18  
**Data da versão:** 22/07/19 **Versão:** 04  
**Laetus:** 0349 **Especificação:** -  
**Dimensões:** 400 x 180mm - 1 DOBRA **Oper.:** Léo T. Design  
**Faca:** n.a.  
**Fonte min.:** 10 pt  
**Nome do Arquivo:** bula cloridrato memantina 10mg cpr rev 213765 706299.indd  
**Cores:** Preto



Os comprimidos de cloridrato de memantina podem ser partidos. Os comprimidos não devem ser mastigados.

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

#### POSOLOGIA

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

Período	Dose
Semana 1	5 mg/dia
Semana 2	10 mg/dia
Semana 3	15 mg/dia
A partir da Semana 4	20 mg/dia

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

#### Uso em crianças e adolescentes (< 18 Anos):

Cloridrato de memantina não é recomendado para crianças e adolescentes.

**Este medicamento não é recomendado para crianças.**

#### Função renal reduzida:

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

#### Função hepática reduzida:

A administração de cloridrato de memantina não é recomendada em

pacientes com comprometimento grave do fígado.

#### Duração do tratamento com cloridrato de memantina:

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

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose cloridrato de memantina, espere e tome a dose seguinte na hora habitual.

-Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

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

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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

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

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

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

- Convulsões.

**Desconhecido** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas.

A doença de Alzheimer tem sido associada à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes tratados com o cloridrato de memantina.

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

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Geralmente, utilizar muito cloridrato de memantina não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Se ingerir altas concentrações de cloridrato de memantina, contate seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Leve a caixa do medicamento ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

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

#### DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP 28.847

MS - 1.8326.0366

**Medley.**

Registrado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 - Campinas - SP

Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor  
@ [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014

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

IB270519

**Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco.**

A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

**Léo T.**  
DESIGN  
propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010  
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811

[www.leot.com.br](http://www.leot.com.br)

**Produto:** cloridrato memantina 10 mg **Código:** 000213765 - 000706299  
**Apresentação:** comprimidos rev. **Data de início:** 08/06/18  
**Data da versão:** 22/07/19 **Versão:** 04  
**Laetus:** 0349 **Especificação:** -  
**Dimensões:** 400 x 180mm - 1 DOBRA **Oper.:** Léo T. Design  
**Faca:** n.a.  
**Fonte min.:** 10 pt  
**Nome do Arquivo:** bula cloridrato memantina 10mg cpr rev 213765 706299.indd  
**Cores:** Preto

**Medley.**

## 706299 - LEAFLET BU CLORIDRATO MEMANTINA CPR

---

Plant: CAMPINAS  
Packaging material code: 706299  
Packaging material name: LEAFLET BU CLORIDRATO  
MEMANTINA CPR  
Second packaging material code: 213765  
VISTAlink folder number: 3658213  
VISTAlink PDF version: 5

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market proof reading	Alexandre Miamoto (Brazil Medley Artwork team)	22/07/2019 21:07:08
Market regulatory validation	Washington Silva (Brazil Medley Regulatory team)	24/07/2019 19:22:05
Plant final technical validation	Camila Neves (Campinas Packaging Development team)	26/07/2019 13:22:23
Plant ready to print (market)	Leticia Rosa (Brazil Medley Artwork team)	30/07/2019 21:18:02