

ZIDER
(cloridrato de memantina)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos
10 mg

ZIDER®

cloridrato de memantina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos com 10 mg de cloridrato de memantina. Embalagem com 15, 30, 60 ou 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 10 mg de cloridrato de memantina (equivalente a 8,31 mg de memantina base).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ZIDER® é indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a alterações na transmissão de sinais no cérebro.

O cérebro contém receptores do tipo N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos em áreas importantes para aprendizagem e memória.

ZIDER® 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 **ZIDER®** se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (veja em COMPOSIÇÃO).

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

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

- Tem epilepsia;
- Teve infarto do miocárdio (ataque cardíaco) recente;
- Sofre de comprometimento cardíaco congestivo;
- Sofre de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos do **ZIDER®** 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 do **ZIDER®**.

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 **ZIDER®**.

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, **ZIDER®** pode alterar sua capacidade de reação, o que pode comprometer sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

DURANTE O TRATAMENTO O PACIENTE PRECISA TER ESPECIAL ATENÇÃO AO DIRIGIR CARROS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Gravidez e aleitamento:

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

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização de **ZIDER®** em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomam **ZIDER®** não devem amamentar. (Veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Principais interações medicamentosas com ZIDER®

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

ZIDER® e os medicamentos abaixo devem ser associados somente com orientação médica.

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

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo **ZIDER®** 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 o seu médico de que está utilizando **ZIDER®**.

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

ZIDER® e álcool: apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com **ZIDER®**.

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

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

ZIDER® contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com seu médico sobre isto.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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

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

Os comprimidos são revestidos, circulares, biconvexos, com sulco e cor branca.

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?

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

O comprimido de **ZIDER®** pode ser partido. Os comprimidos de **ZIDER®** 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 **ZIDER®**.

Posologia:

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção será aumentada gradativamente, conforme o seguinte esquema:

Semana 1	5 mg/dia
Semana 2	10 mg/dia
Semana 3	15 mg/dia
Semana 4	20 mg/dia

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

Uso em crianças e adolescentes (<18 anos de idade): **ZIDER®** 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.

ZIDER®

Função hepática reduzida:

A administração de **ZIDER®** não é recomendada para pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento com ZIDER®:

Continue a tomar **ZIDER®** enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO. NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Muito rara - ocorre em menos de 0,01% ($\leq 1/10.000$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Convulsões.

Desconhecida - frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

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

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

Informe 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.

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

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

Geralmente, utilizar muito **ZIDER®** não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?”.

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

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (vide item “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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS nº: 1.0033.0159

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Venda sob prescrição médica. Só pode ser vendido com retenção da receita.

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

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



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/11/2018		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	POSOLOGIA E MODO DE USAR QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Não se aplica
02/05/2016		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0163189146	Inclusão de nova apresentação comercial	05/10/2015	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	120 comprimidos
14/12/2015	1083338152	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Não se aplica

31/01/2014	0075740143	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Não se aplica
22/08/2013	0699892135	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica