ALOIS®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
10 mg

ALOIS®

cloridrato de memantina

APSEN

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 10 mg. Caixas contendo 15, 30, 50, 60 e 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

Excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido

*Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol, macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ALOIS® é indicado para o tratamento de pacientes com doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As alterações na transmissão de sinais no cérebro causam a perda de memória que é um sintoma da doença de Alzheimer. Os receptores do tipo N-metil-D-aspartato (NMDA) estão envolvidos na transmissão de sinais nervosos nas áreas do cérebro relacionadas com a aprendizagem e memória.
O ALOIS® atua nestes receptores (NMDA) como antagonista, melhorando assim a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve administrar o ALOIS® se for alérgico ao cloridrato de memantina ou a quaisquer outros componentes da formulação (veja no item COMPOSIÇÃO).

O ALOIS® está classificado na categoria B de risco na gravidez.
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?

Informe seu médico se você teve ou tem algum problema de saúde.

É importante falar com seu médico caso se enquadre em alguma situação abaixo:
- tem epilepsia;
- teve ataque cardíaco (infarto do miocárdio) recente;
- sofre de comprometimento cardíaco congestivo;
- sofre de pressão arterial alta (hipertensão) não controlada.

Nestas situações, a relação risco-benefício do uso do ALOIS® deve ser avaliada pelo seu médico. Em caso de continuação com o tratamento, você deve ser supervisionado regularmente por ele.

Se o funcionamento dos seus rins estiver comprometido, a sua função renal deve ser monitorada cuidadosamente pelo seu médico e, se necessário, as doses do ALOIS® devem ser ajustadas.

O uso de ALOIS® deve ser evitado com os seguintes medicamentos:
- amantadina (usado no tratamento da doença de Parkinson);
- quetamina (substância geralmente utilizada como anestésico);
- dextrometorfano (geralmente, usado para tratar a tosse).

O uso concomitante de ALOIS® com outros antagonistas de NMDA também deve ser evitado.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
O ALOIS® pode alterar sua capacidade de reação podendo comprometer sua capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. Desta forma, a permissão na condução de veículos e operação de máquinas com segurança dependerá do parecer do seu médico.

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

Gravidez

Caso esteja grávida ou pretenda engravidar, informe o seu médico. O uso do ALOIS® em mulheres grávidas não é recomendável.

O ALOIS® está classificado na categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Mulheres que estiverem amamentado não devem administrar ALOIS® (veja outras informações em QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento

Alguns medicamentos podem interagir com outros medicamentos, afetando sua ação no organismo e podendo causar reações adversas sérias.

Desta forma, informar ao seu médico ou ao farmacêutico todos os medicamentos que estiver fazendo uso ou que tenha usado recentemente, incluindo os medicamentos sem necessidade de receita médica (veja outras informações em QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

O uso de ALOIS®, associado com os medicamentos abaixo, deve ser administrado somente com orientação do seu médico.

Os efeitos dos medicamentos a seguir podem ser alterados pelo ALOIS® e seu médico pode achar necessário o ajuste das doses:

- amantadina, quetamina, dextrometorfano;
- dantroleno, 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.

Caso você seja hospitalizado, informar ao seu médico que está fazendo uso de ALOIS®.

Interação medicamento-alimento e medicamento-bebida

Não há interação de ALOIS® com alimentos ou bebidas. Contudo, informe ao seu médico se, recentemente, você alterou ou pretende alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana), uma vez que poderá ser necessário o ajuste da dose do medicamento pelo seu médico.

Além disso, também é importante falar com seu médico caso sofra 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), visto que o ajuste da dose do medicamento poderá ser necessário.

O ALOIS® interage com o álcool?

Apesar de não haver interação, a ingestão de álcool durante o tratamento com ALOIS® não é recomendada.

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

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

O ALOIS® contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares, não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.

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

Os comprimidos do ALOIS® devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.

O ALOIS® 10 mg tem prazo de validade de 24 meses. Esta informação está descrita na embalagem externa do produto.

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.

ASPECTO FÍSICO DO ALOIS®

O comprimido revestido de ALOIS® 10 mg é branco, oblongo em forma de halter, biconvexo e com duplo vinco tipo unha.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS DO ALOIS®

O comprimido revestido de ALOIS® 10 mg não tem cheiro e possui sabor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

MODO DE USO

A administração do ALOIS® deve ser por via oral, preferencialmente com água.

Para obter maior benefício em seu tratamento, você deve tomar o medicamento todos os dias, no mesmo horário, com ou sem alimentos. Você não deve mastigar os comprimidos de ALOIS®.

Os comprimidos de ALOIS® 10 mg podem ser partidos.

A dosagem e tolerância da memantina devem ser reavaliadas periodicamente. Iniciar a avaliação após os 3 primeiros meses de tratamento. Após isso, os benefícios clínicos e sua tolerância ao tratamento devem ser reavaliados regularmente pelo médico. Apenas o médico poderá avaliar e decidir pela manutenção ou descontinuação do tratamento com ALOIS®.

POSOLOGIA

A dose recomendada do ALOIS® é de 20 mg por dia.

Para reduzir o risco de efeitos adversos, a dose de manutenção deve ser gradualmente alcançada pelo seguinte esquema de tratamento:

1ª Semana	5 mg /dia
2ª Semana	10 mg /dia
3ª Semana	15 mg /dia
4ª Semana e demais semanas	20 mg /dia

Na primeira semana de tratamento, administrar 5 mg diários (meio comprimido por dia).

Na segunda semana de tratamento, administrar 10 mg diários (meio comprimido, duas vezes por dia).

Na terceira semana de tratamento, recomenda-se a administração de 15 mg diários (um comprimido de manhã e meio comprimido à tarde).
A partir da quarta semana de tratamento, recomenda-se a administração de 20 mg diários (um comprimido, duas vezes por dia).

A dose recomendada de ALOIS® é de 20 mg por dia.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (< 18 ANOS)
O uso de ALOIS® não é recomendado para crianças e adolescentes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO É RECOMENDADO PARA CRIANÇAS.

FUNÇÃO RENAL REDUZIDA
Se a função dos seus rins estiver comprometida, o seu médico deverá ser consultado e a dose poderá ser ajustada. Neste caso, sua função renal deve ser monitorada regularmente pelo seu médico.

FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA
O uso de ALOIS® não é recomendado nos casos de comprometimento grave no fígado.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Enquanto tiver um efeito benéfico, continue com a administração do medicamento. Você deve ser avaliado regularmente pelo seu médico.

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 se esqueça de tomar uma dose do ALOIS®, espere e tome a dose seguinte no horário habitual. Neste caso, não tome a dose em dobro para compensar a dose esquecida.

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

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

Apesar de nem todos os pacientes apresentarem efeitos adversos com o uso de cloridrato de memantina,

eles podem ocorrer. De um modo geral, são observados efeitos adversos 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, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas.

A depressão, o suicídio e os pensamentos suicídas têm sido associados com a doença de Alzheimer. Tais efeitos têm sido relatados em pacientes tratados com o ALOIS®.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se aparecer quaisquer efeitos adversos que não estão descritos nesta bula.

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

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

Geralmente, a utilização de grande quantidade de ALOIS® não agrava a sua saúde. Você pode verificar os sintomas do aumento de dose no item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?".

Em caso de surperdose, você deve procurar imediatamente um médico ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de sinais de intoxicação ou desconforto, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados.

Não existe um antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte.

É importante você levar a caixa do ALOIS® ao médico ou no hospital.

Sintomas de superdose: cansaço, fraqueza e/ou diarreia (veja QUAIS OS MALES QUE O MEDICAMENTO PODE 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

Reg. MS nº 1.0118.0592

Farmacêutico Responsável: Alexandre Tachibana Pinheiro - CRF SP nº 44.081

Registrado e comercializado por: APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 - São Paulo - SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Consumidor: 0800 16 5678

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
-	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC nº 60/12	-	TODOS OS ITENS DA BULA (adequação à Bula Padrão + alteração de Resp. Técnico)	VP / VPS	- 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev.

CONFIDENCIAL

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.