



Heimer[®]
(cloridrato de memantina)

Bula para paciente
Comprimido revestido
10 mg

Heimer®
(cloridrato de memantina)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 15, 30 e 60 comprimidos revestidos contendo 10 mg de cloridrato de memantina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de memantina *..... 10 mg

excipientes** q.s.p. 1 comprimido

* Cada 10 mg de cloridrato de memantina equivalem à 8,31 mg de memantina base.

**Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Heimer® (cloridrato de memantina) 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.

O Heimer® (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 Heimer® (cloridrato de memantina) 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 Heimer® (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 do Heimer® (cloridrato de memantina).

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância geralmente usada como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o Heimer® (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, o Heimer[®] (cloridrato de memantina) pode alterar a sua capacidade de reação, o que pode comprometer a sua capacidade de conduzir e operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente precisa ter especial atenção ao dirigir carros ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização do Heimer[®] (cloridrato de memantina) em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomam Heimer[®] (cloridrato de memantina) não devem amamentar. (veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Principais interações medicamentosas com o Heimer[®] (cloridrato de memantina)

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

O Heimer[®] (cloridrato de memantina) e os medicamentos abaixo devem ser associados somente com orientação médica.

Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que estiver usando 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 Heimer[®] (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 o seu médico de que está utilizando Heimer[®] (cloridrato de memantina).

Este medicamento interage com alimentos ou bebidas?

O Heimer[®] (cloridrato de memantina) não interage com alimentos ou bebidas. Entretanto, informe o 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 do medicamento.

Este medicamento interage com o álcool?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o Heimer[®] (cloridrato de memantina).

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

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Características do produto: comprimido branco a quase branco, revestido, em forma de cápsula, biconvexo, apresentando a inscrição “MT10” em uma das faces e o logotipo da Actavis na face oposta.

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

O Heimer[®] (cloridrato de memantina) 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 Heimer[®] (cloridrato de memantina) 10 mg pode ser partido. 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 Heimer[®] (cloridrato de memantina).

POSOLOGIA

A dose recomendada do Heimer[®] (cloridrato de memantina) é de 20 mg por dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida seguindo o seguinte esquema:

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 ao 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 ao dia). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose de manutenção recomendada de 20 mg por dia (dois comprimidos, uma vez por dia).

Crianças e Adolescentes (<18 anos)

O Heimer[®] (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 do Heimer[®] (cloridrato de memantina) não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do Tratamento

Continue a tomar Heimer[®] (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?

– Se você se esqueceu de tomar uma dose do Heimer[®] (cloridrato de memantina), espere e tome a dose seguinte na hora habitual.

– Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você se 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, o Heimer[®] (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 $\leq 1/10$) 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 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 doença de Alzheimer tem sido associada à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes tratados com o Heimer[®] (cloridrato de memantina).

Se algum dos efeitos secundários se 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 a 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 Heimer[®] (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 Heimer[®] (cloridrato de memantina), 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 Heimer[®] (cloridrato de memantina) ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (veja em QUAIS OS MALES QUE O ESTE MEDICAMENTO MEPODE 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.

M.S.: 1.0043.1040

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira – CRF-SP 30.378

Fabricado por:

Actavis Farmacêutica Ltda.

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

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

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/07/2015	0617097158	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 10 mg
06/08/2015	0695830153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Frase de intercambialidade	VP	Comprimido revestido 10 mg
29/9/2015	0866885150	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres na descrição do produto acabado de “logotipo da Arrow na face oposta” para “logotipo da Actavis na face oposta”	VP	Comprimido revestido 10 mg
Não aplicável	Não aplicável	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento ? Como devo usar este medicamento ?	VP	Comprimido revestido 10 mg