

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ebixa 5 mg comprimidos revestidos por película
Ebixa 10 mg comprimidos revestidos por película
Ebixa 15 mg comprimidos revestidos por película
Ebixa 20 mg comprimidos revestidos por película
Mcloridrato de memantina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Contacte o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Nesse caso, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Ebixa e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ebixa e para que é utilizado?

Ebixa contém a substância ativa cloridrato de memantina. Pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anti-demência.

A perda de memória na doença de Alzheimer é devida a uma perturbação dos sinais de comunicação no cérebro. O cérebro contém os chamados receptores N-Metil-D-Aspartato (NMDA) que estão envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes para os processos de aprendizagem e memória. Ebixa pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antagonistas dos receptores NMDA. Ebixa atua nesses receptores NMDA e melhora a transmissão de sinais nervosos e a memória.

Ebixa é utilizado para o tratamento de pacientes com formas moderadas a graves da doença de Alzheimer.

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?

Quando não deve usar este medicamento?

- Se é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na secção 6.

Quando deve ter precauções especiais com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se tem um histórico de convulsões epiléticas
- se teve recentemente um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) ou se sofre de insuficiência cardíaca congestiva ou hipertensão (pressão arterial elevada) não controlada.

Nestes casos, o tratamento deve ser cuidadosamente monitorizado e os benefícios clínicos de Ebixa devem ser regularmente reavaliados pelo seu médico.

Se sofre de disfunção renal, o seu médico deve monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, ajustar a dosagem de memantina com base nisso.

Se sofre de uma forma de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma função renal comprometida) ou infeções graves do trato urinário, o seu médico pode precisar ajustar a dosagem do seu medicamento.

O uso simultâneo de medicamentos como amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância amplamente utilizada para anestesia), dextrometorfano (amplamente utilizado para tosse) e outros antagonistas NMDA deve ser evitado.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Ebixa não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Ebixa, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos dos seguintes medicamentos, em particular, podem ser afetados pelo Ebixa, e a dosagem pode precisar ser ajustada pelo seu médico:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou uma combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente usadas para tratar distúrbios do movimento ou cólicas intestinais)
- antiepiléticos (substâncias usadas para prevenir e reduzir convulsões)
- barbitúricos (substâncias geralmente usadas para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa ou bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias usadas para o tratamento de distúrbios mentais)
- anticoagulantes orais

Se você precisar ser internado no hospital, informe ao médico que você está tomando Ebixa.

O que você deve observar com relação à comida e bebida?

Você deve informar o seu médico se recentemente alterou drasticamente sua dieta ou planeja fazê-lo (por exemplo, de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana), pois o seu médico pode precisar ajustar a dosagem do seu medicamento.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, acha que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Gravidez

O uso de memantina não é recomendado para mulheres grávidas.

Amamentação

Mulheres que tomam Ebixa não devem amamentar.

Habilidade de conduzir e operar máquinas

Seu médico pode lhe dizer se você pode dirigir ou operar máquinas com segurança com sua condição. Ebixa pode afetar seu tempo de reação. Portanto, é aconselhável não dirigir veículos ou operar máquinas.

Ebixa contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

A embalagem inicial de Ebixa é usada apenas para iniciar o tratamento com Ebixa.

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dose de tratamento recomendada de Ebixa de 20 mg por dia é aumentada gradualmente nas primeiras 3 semanas de tratamento. O esquema de tratamento também é indicado na embalagem inicial. Tome um comprimido uma vez ao dia.

Semana 1 (dia 1-7):

Tome um comprimido de 5 mg uma vez ao dia (branco a quase branco, oval, oblongo) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tome um comprimido de 10 mg uma vez ao dia (amarelo claro a amarelo, oval) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tome um comprimido de 15 mg uma vez ao dia (cinza-laranja, oval e convexo em ambos os lados) durante 7 dias.

Semana 4 (dia 22-28):

Tome um comprimido de 20 mg uma vez ao dia (cinza-vermelho, oval e convexo em ambos os lados) durante 7 dias.

semana 1	comprimido de 5 mg
semana 2	comprimido de 10 mg
semana 3	comprimido de 15 mg
semana 4 e depois	comprimidos de 20 mg uma vez ao dia

Dosagem de manutenção

A dose diária recomendada é de 20 mg uma vez ao dia.
Para continuar o tratamento, consulte o seu médico.

Dosagem para pacientes com função renal comprometida

Se você tem função renal comprometida, seu médico determinará a dosagem adequada para sua condição. Nesse caso, sua função renal deve ser monitorada regularmente pelo seu médico.

Administração

Ebixa deve ser administrado uma vez ao dia por via oral. Para obter o melhor resultado do seu tratamento, tome os comprimidos regularmente, todos os dias, no mesmo horário. Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Duração do tratamento

Você pode tomar Ebixa enquanto tiver benefício. Seu médico deve avaliar seu tratamento regularmente.

Você usou uma quantidade excessiva deste medicamento?

- Em geral, o uso excessivo de Ebixa não tem consequências prejudiciais. Você pode experimentar em maior grau os sintomas descritos na seção 4 "Possíveis efeitos colaterais".
- Se você tomou uma grande overdose de Ebixa, deve entrar em contato com seu médico ou procurar ajuda médica, pois isso pode ser necessário.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

- Se perceber que esqueceu de tomar uma dose de Ebixa, espere e tome a próxima dose no horário habitual.
- Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Ainda tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Em geral, os efeitos colaterais observados são leves a moderados.

Frequente (em 1 a 10 usuários em 100):

dor de cabeça, sonolência, constipação, valores elevados nos testes de função hepática, tontura, distúrbios de equilíbrio, falta de ar, pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento.

Ocasionalmente (em 1 a 10 usuários em 1.000):

fadiga, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, marcha anormal, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea nas veias (trombose/tromboembolismo).

Muito raramente (em menos de 1 usuário em 10.000):

convulsões/espasmos.

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada com base nos dados disponíveis)
pancreatite, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Esses eventos foram relatados em pacientes tratados com Ebixa.

Relatar efeitos secundários

Se você tiver efeitos secundários, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos secundários que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos secundários diretamente através de o sistema nacional de notificação conforme mencionado no apêndice V.

Ao relatar efeitos secundários, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no blister após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

- A substância ativa deste medicamento é cloridrato de memantina. Cada comprimido contém 5/10/15/20 mg de cloridrato de memantina, o que corresponde a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg de memantina.
- Os outros ingredientes deste medicamento para os comprimidos revestidos por película de Ebixa 5, 10, 15 e 20 mg são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal anidro e estearato de magnésio (todos no núcleo do comprimido), e hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171). Além disso, para os comprimidos revestidos por película de Ebixa 10 mg, óxido de ferro amarelo (E 172) e para os comprimidos revestidos por película de Ebixa 15 mg e Ebixa 20 mg, óxido de ferro amarelo e vermelho (E172) (todos no revestimento do comprimido).

Como é o Ebixa e o que contém a embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ebixa 5 mg são brancos a quase brancos, ovais, alongados, com gravação '5' em um lado e 'MEM' no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Ebixa 10 mg são amarelo claro a amarelo, ovais, com uma ranhura de divisão e as inscrições "1 0" em um lado e "M M" no outro lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película de Ebixa 15 mg são laranja a laranja acinzentado, ovais, alongados, com gravação '15' em um lado e 'MEM' no outro lado.

Ebixa 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, alongados, de cor vermelho-claro a vermelho-cinza, com a gravação '20' de um lado e 'MEM' do outro lado.

Uma embalagem inicial de tratamento contém 28 comprimidos em 4 blister com 7 comprimidos de Ebixa 5 mg, 7 comprimidos de Ebixa 10 mg, 7 comprimidos de Ebixa 15 mg e 7 comprimidos de Ebixa 20 mg.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dinamarca.

Para todas as informações relacionadas a este medicamento, entre em contato com o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

Bélgica/België/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lituânia
H. Lundbeck A/S, Dinamarca
Tel: + 45 36301311

Bulgária
Escritório de Representação Lundbeck Export A/S
Tel: +359 2 962 4696

Luxemburgo/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

República Tcheca
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Hungria
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Dinamarca

Malta

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

H. Lundbeck A/S, Dinamarca
Tel: + 45 36301311

Alemanha
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Países Baixos
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Estônia

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Noruega
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Grécia
Lundbeck Hellas S.A.
Tel: +30 210 610 5036

Áustria
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

Espanha
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

Polónia
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

França
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

Croácia
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Romênia
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Irlanda
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Eslovênia
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Islândia
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

República Eslovaca
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Italia
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finlândia
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Κύπρος
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Suécia
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

Letônia
H. Lundbeck A/S, Dinamarca
Tel: + 45 36301311

Reino Unido (Irlanda do Norte)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

Este folheto foi aprovado pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

Transtoyou