

Maizher

(Cloridrato de memantina)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maizher

cloridrato de memantina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 10 mg em embalagem com 10, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de memantina..... 10 mg*

*equivalente a 8,31 mg de memantina

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maizher (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.

Este medicamento 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 Maizher se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (vide **COMPOSIÇÃO**).

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

Advertências e precauções

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 deste medicamento 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 Maizher.

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 em paralelo ao tratamento com Maizher.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização deste medicamento em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomem Maizher não devem amamentar.

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

Interações medicamentosas

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

Maizher 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. (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo Maizher e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respectivas 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

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está utilizando Maizher.

Interações alimentícias

Maizher 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.

Interações alcoólicas

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

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.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: este medicamento contém leite.

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido circular, sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

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?

Modo de usar

Maizher 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 Maizher 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 Maizher.

Posologia

A dose recomendada de Maizher 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 por dia). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose de manutenção recomendada de 20 mg por dia (dois comprimidos de 10 mg uma vez por dia).

Crianças e adolescentes (< 18 anos)

Maizher 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 Maizher não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento

Continue a tomar Maizher 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 de seu médico.

O comprimido de 10 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias.

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

Se você esqueceu-se de tomar uma dose do Maizher, 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, este medicamento 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).

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

Reação desconhecida (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 este medicamento.

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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Geralmente, utilizar muito Maizher não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)

Se ingerir altas concentrações deste medicamento, 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. Levar a caixa de Maizher 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0289

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/04/2021.

Anexo B

Histórico de alteração para a 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 |
| - | - | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS | VP | Embalagem com 10, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos |
| 13/06/2024 | 0794369/24-3 | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula 60/12 | - | - | - | - | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Embalagem com 10, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos. |
| 23/02/2021 | 0724217/21-4 | 10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula 60/12 | - | - | - | - | - | VP | Embalagem com 10, 30, 60, 90 ou 120 comprimidos. |
| 19/08/2019 | 2010285/19-2 | 10457-SIMILAR – | - | - | - | - | - | VP | Embalagem com 10, 30, 60, 90 ou 120 |

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--------------|
| | | Inclusão Inicial de Texto de Bula | | | | | | | comprimidos. |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|--------------|