



Mantidan®
(cloridrato de amantadina)

Bula para paciente

Comprimido

100 mg

MANTIDAN[®]
cloridrato de amantadina

Comprimido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

MANTIDAN[®] 100 mg embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de Mantidan[®] 100 mg contém:

cloridrato de amantadina.....100 mg

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

Excipientes: amido, lactose, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mantidan[®] (cloridrato de amantadina) é indicado no tratamento da Doença de Parkinson primária e em sintomas de Doença de Parkinson secundários a lesões encefálicas e a doenças ateroscleróticas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os possíveis mecanismos pelos quais Mantidan[®] (cloridrato de amantadina) exerce seus efeitos incluem aumento da síntese e liberação de dopamina e inibição do processo de recaptação dessa substância. Também tem sido sugerido que Mantidan[®] (cloridrato de amantadina) exerce efeitos diretos sobre os receptores de dopamina e que apresenta outras propriedades não dopaminérgicas, incluindo ação anticolinérgica e inibição da ação do glutamato.

O tempo médio estimado para o início de ação deste medicamento é aproximadamente 48 (quarenta e oito) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Mantidan[®] (cloridrato de amantadina) se apresentar hipersensibilidade conhecida à amantadina, ou a qualquer componente da formulação, história de crises convulsivas e de úlceras gástricas e duodenais. Durante o tratamento, você deve evitar atividades arriscadas que exijam alerta e coordenação motora. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

Precauções e advertências

Evite levantar-se abruptamente da posição horizontal, ou mesmo sentado, pois podem ocorrer tonturas.

Avise seu médico caso alguma das alterações a seguir ocorram: alterações mentais, ou de humor, embaçamento visual, sudorese nas extremidades, dificuldade para urinar, inchaço nas pernas, falta de ar.

VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01

Não tome uma dose maior do que a prescrita devido ao risco de intoxicação. Se não houver melhora em alguns dias, ou se diminuïrem os efeitos da medicação, converse com seu médico.

Não interrompa o tratamento abruptamente, sem orientação médica, pois pode haver piora do quadro da Doença de Parkinson e aparecimento de sintomas neurológicos.

Mantidan® (cloridrato de amantadina) não deve ser utilizado nos três primeiros meses da gravidez e no período de amamentação.

Mantidan® (cloridrato de amantadina) não deve ser utilizado por portadores de glaucoma de ângulo fechado que não estejam recebendo tratamento.

Uso durante a gravidez e a lactação

Não foram realizados estudos clínicos adequados e bem controlados com este medicamento em mulheres grávidas. Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando, pois a amantadina é excretada no leite materno e seu uso durante a amamentação não é recomendado.

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

Esse medicamento é contraindicado em menores de 18 (dezoito) anos.

Uso em idosos

A dose de Mantidan® (cloridrato de amantadina) deve ser reduzida em pacientes acima de 65 (sessenta) anos devido à diminuição na filtração renal observada, nestes indivíduos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Mantidan® (cloridrato de amantadina) é excretado pela urina e seus níveis plasmáticos aumentam quando há diminuição da função renal; portanto, há necessidade de ajuste da dose em presença de insuficiência renal.

Uso em pacientes com doenças do fígado

Mantidan® (cloridrato de amantadina) deve ser administrado com cuidado, em pacientes, com doenças do fígado, pois, raramente, pode haver anormalidades dos níveis de enzimas hepáticas, embora uma relação específica entre a amantadina e essas alterações não esteja bem estabelecida.

Interações medicamentosas:

O uso concomitante deste medicamento com antialérgicos, anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, sulfametoxazol, trimetoprima e com o medicamento antiarrítmico quinidina deve ser feito sob estrita orientação médica.

Evite o uso abusivo de álcool, uma vez que a droga pode potencializar seus efeitos no sistema nervoso central (SNC) e causar tontura, confusão mental e pressão baixa ao se levantar, entre outros.

Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Mantidan (cloridrato de amantadina) apresenta-se como um comprimido branco, circular, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro.

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?

Posologia

O medicamento deve ser utilizado por via oral.

As doses da amantadina devem ser reduzidas em caso de insuficiência cardíaca congestiva, inchaço nas pernas, pressão baixa ao se levantar, ou disfunção renal.

Doença de Parkinson: A dose usual é de 100 mg, de 12 (doze) em 12 (doze) horas, quando usado isoladamente.

Em indivíduos portadores de outras doenças sérias associadas, ou em pacientes que estejam recebendo outros medicamentos antiparkinsonianos, a dose inicial deve ser de 100 mg/dia e pode ser aumentada para 200 mg/dia (100 mg de 12 (doze) em 12 (doze) horas), se necessário, após observação do quadro.

Ocasionalmente, alguns pacientes que não respondem à dose de 200 mg/dia podem se beneficiar de um aumento até 400 mg/dia em doses divididas (200 mg de 12 (doze) em 12 (doze) horas).

Quando a amantadina é introduzida concomitantemente à levodopa, o paciente exibe efeitos terapêuticos rapidamente. A amantadina deve ser mantida em doses constantes de 100 ou 200 mg/dia, enquanto a dose de levodopa vai sendo gradativamente aumentada.

O uso concomitante de medicações antiparkinsonianas anticolinérgicas e de levodopa com amantadina pode proporcionar benefício adicional, incluindo redução nas flutuações motoras que ocorrem no tratamento, com levodopa. Pacientes que necessitam de uma redução na dose habitual de levodopa, devido ao aparecimento de eventos adversos podem compensar a perda do benefício com a adição da amantadina.

Se a combinação carbidopa e levodopa, ou levodopa estiverem sendo administradas inicialmente, simultaneamente com a amantadina, a dose de amantadina deve ser mantida em 100 mg 1 (uma) ou 2 (duas) vezes ao dia (de 12 (doze) em 12 (doze) horas), enquanto que as doses da combinação carbidopa e levodopa, ou a dose da levodopa devem ser gradualmente aumentadas para proporcionar um benefício ótimo.

Quando o uso da amantadina for interrompido, a dosagem deve ser reduzida gradualmente, a fim de impedir um aumento repentino nos sintomas da Doença de Parkinson.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento de uma dose, utilize Mantidan® (cloridrato de amantadina) normalmente, no próximo horário, no qual o medicamento está prescrito.

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?

Os eventos adversos de Mantidan® (cloridrato de amantadina) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, tontura, insônias, episódios depressivos, irritabilidade, alucinações, confusão, perda do apetite, boca seca, constipação, alterações da marcha, inchaço nas pernas, pele com padrão reticulado, pressão baixa ao levantar, dor de cabeça, sonolência, nervosismo, alterações dos sonhos, agitação, diarreia e fadiga.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência cardíaca, transtornos mentais e comportamentais, retenção urinária, falta de ar, vermelhidão na pele, vômitos, fraqueza, transtornos do humor, esquecimento, aumento da pressão, diminuição da libido e alterações visuais, sensibilidade aumentada à luz, embaçamento visual e alterações no nervo óptico.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões, diminuição da contagem de glóbulos brancos, eczema e ideias suicidas.

Outras reações adversas já relatadas incluem:

Sistema Nervoso Central: coma, estupor, delírios, diminuição dos movimentos, contratura de músculo, comportamento agressivo, mania de perseguição, euforia, movimentos involuntários anormais, anormalidades da marcha, formigamentos, tremores e alterações no eletroencefalograma. A interrupção abrupta do tratamento pode desencadear alguns desses sintomas.

Cardiovascular e respiratório: insuficiência respiratória aguda, excesso de líquido nos pulmões, respiração ofegante, parada cardíaca, arritmias, pressão baixa, palpitações.

Outras: dor para engolir, aumento da contagem de glóbulos brancos, diminuição grave da contagem de glóbulos brancos, inflamação na córnea, alteração no diâmetro das pupilas, coceira, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas graves), inchaço e febre.

Alterações laboratoriais: anormalidades dos níveis de enzimas hepáticas, aumento nas concentrações de bilirrubinas e de creatinina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Procure tratamento médico imediatamente caso suspeite de superdosagem.

A superdosagem pode resultar em toxicidade cardíaca, respiratória, renal e no SNC. As alterações cardíacas incluem anormalidades do batimento cardíaco, palpitações e pressão alta. Excesso de líquido nos pulmões e insuficiência respiratória aguda já foram relatados, assim como insuficiência renal. Efeitos no SNC incluem insônia, ansiedade, agitação, comportamento agressivo, contratura de músculo, anormalidades da marcha, tremores, confusão, transtornos de conduta, delírios, alucinações, transtornos mentais e comportamentais, desânimo, sonolência e coma.

Pode haver exacerbações de crises convulsivas em pacientes epiléticos. Aumento da temperatura corporal também já foi observado em casos de superdosagem.

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.M.S.: 1.0043.0519.

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Comercializado por:

MOMENTA FARMACEUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP

CNPJ 14.806.008/0001-54

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6

Itapevi - SP



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 MOMENTA COM TEL 0800-703-1550.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/05/2015.



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
24/06/2014	0493739142	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido 100mg
14/05/2015	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido 100mg