

LIBBS

ZIDER
(cloridrato de memantina)

Libbs Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
10 mg

ZIDER

cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 10 mg de cloridrato de memantina. Embalagem com 15, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 10 mg de cloridrato de memantina (equivalente a 8,31 mg de memantina base). Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento está indicado no 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 nervosos no cérebro. O cérebro contém receptores denominados N-metil-D-aspartato (NMDA) que estão envolvidos na transmissão dos sinais nervosos em áreas importantes para a aprendizagem e memória.

Zider tem como substância ativa, o cloridrato de memantina, pertencente a um grupo de medicamentos denominados antagonistas do receptor NMDA, atua nestes receptores melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado para uso em pacientes com reação alérgica ao cloridrato de memantina ou a qualquer componente da formulação.

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

Avise seu médico se você apresenta algum problema de saúde, principalmente se você tiver epilepsia; teve infarto do miocárdio recente (ataque no coração); sofre de insuficiência cardíaca congestiva ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada. Nestas condições seu tratamento dever ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos da terapia com Zider, avaliados regularmente pelo seu médico.

Comunique seu médico se você tem problemas que afetem o funcionamento dos rins, seu médico irá monitorar sua função renal e ajustar as doses de Zider, se necessário.

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros agonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o Zider.

Zider pode alterar sua capacidade de reação, comprometendo sua capacidade de operar máquinas ou conduzir veículos. **Durante o tratamento o paciente somente poderá dirigir veículos ou operar máquinas com liberação médica, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, não somente devido à sua doença, mas também pelo medicamento.**

Mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar. Zider não é recomendado a mulheres grávidas e nem durante a amamentação.

Principais interações medicamentosas com Zider

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas. O médico deve ser comunicado a respeito de todo medicamento que você estiver utilizando ou for usar, incluindo os que não necessitam de prescrição médica (“venda livre”).

Os medicamentos a seguir relacionados se usados ao mesmo tempo com Zider, somente poderão ser feitos com a orientação do médico. Os efeitos destes medicamentos podem ser afetados mediante o uso concomitante a Zider, pode ser necessário que seu médico ajuste a dosagens: amantadina (usada no tratamento da doença de Parkinson), cetamina (usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse), dantroleno, baclofeno, cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida), anticolinérgicos (geralmente usados para o tratamento de perturbações do movimento ou cólicas intestinais), anticonvulsivantes (usados para evitar ou atenuar as convulsões), barbitúricos (geralmente para induzir o

sono), agonistas dopaminérgicos (como L-dopa, bromocriptina), neurolépticos (usados para tratar esquizofrenia ou como estabilizantes do humor), anticoagulantes orais.

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

Interação com alimentos ou bebidas: este medicamento pode ser administrado com ou sem o acompanhamento de alimentos e não interage com alimentos ou com bebidas. No entanto, informe seu médico caso tenha alterado recentemente, ou se pretende alterar sua dieta substancialmente (como por exemplo, mudar uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana). Se você sofre de acidose tubular renal, que é uma disfunção nos rins que gera o excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue; ou infecções graves das vias urinárias (função prejudicada), uma vez que pode ser necessário o ajuste de dose do medicamento pelo médico.

Zider e álcool: não é recomendada a ingestão de álcool durante o tratamento com Zider, apesar de não haver interação conhecida.

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

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

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

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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.

Os comprimidos são revestidos, circulares, biconvexos, com sulco e cor branca.

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?

Zider deve ser administrado 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. Os comprimidos podem ser partidos, porém, 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 três 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 Zider.

A dose recomendada é de 20 mg ao dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção será aumentada gradativamente, conforme o seguinte esquema:

Setmana 1	5 mg/dia
Setmana 2	10 mg/dia
Setmana 3	15 mg/dia
Setmana 4	20 mg/dia

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg diários (meio comprimido, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Na segunda semana, 10 mg por dia (meio comprimido, duas vezes ao dia). Na terceira semana a dose recomendada é de 15 mg por dia (um comprimido de manhã, e meio comprimido à tarde). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose recomendada de manutenção de 20 mg por dia (um comprimido, duas vezes ao dia).

Uso em crianças e adolescentes (<18 anos de idade): Zider não é recomendado para crianças e adolescentes.

Uso em pacientes com função hepática reduzida: Zider não é recomendado para pacientes com comprometimento grave do fígado.

Uso em pacientes com função renal reduzida: se você tiver algum comprometimento dos rins, o médico decidirá por uma dose adequada para esta situação e irá monitorar sua função renal regularmente.

Duração do tratamento: não interrompa o uso de Zider abruptamente. Seu médico saberá o momento de suspender o medicamento. Quando isto ocorrer, a suspensão deverá ser feita gradualmente. Continue a tomar Zider enquanto tiver um efeito benéfico. 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, espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo para compensar a dose esquecida.

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, Zider pode causar efeitos adversos, apesar de nem todos os pacientes os apresentarem. De uma forma geral, as reações desagradáveis observadas com o uso de Zider são leves a moderadas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbios de equilíbrio, falta de ar (dispneia), pressão arterial alta, hipersensibilidade ao medicamento (reação alérgica) e testes de função do fígado elevados.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): falência cardíaca, cansaço, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar e da coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões.

Reação desconhecida (frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): inflamação do pâncreas, inflamações do fígado (hepatite) e reações psicóticas.

A doença de Alzheimer tem sido associada à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados em pacientes tratados com memantina.

Se algum dos efeitos secundários se agravarem ou forem detectados quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe seu médico ou o farmacêutico, imediatamente.

Informe 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, se utilizar muito Zider, sua saúde não será agravada. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**”.

Se ocorrer a ingestão de altas concentrações deste medicamento, o médico deve ser imediatamente contatado ou deve-se dirigir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não há antídoto específico. O tratamento a ser instituído deve ser sintomático e de suporte.

Sintomas de superdose (uso de quantidade maior que a indicada) incluem cansaço, fraqueza, diarreia (vide item “**8. 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS nº: 1.0033.0159

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

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

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



08000-135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração da bulá