

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZIDER

cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 10 mg de cloridrato de memantina. Embalagem com 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).

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 por 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 deve 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.

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.

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

Pode ocorrer interação entre Zider e vários outros medicamentos; seu médico poderá ter que ajustar as doses: 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.

A utilização de Zider em paralelo com outras substâncias como amantadina, cetamina, dextrometorfano, e outros antagonistas do NMDA, deve ser evitada.

Informe seu médico se você é fumante ou está usando algum produto que contenha nicotina para ajudar a parar de fumar.

Este medicamento pode ser administrado com ou sem o acompanhamento de alimentos e não interage com alimentos ou bebidas. No entanto, informe seu médico caso tenha alterado ou pretenda alterar substancialmente sua dieta alimentar (como por exemplo, de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou caso sofra de estados de acidose

renal tubular (disfunção nos rins que gera excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue) ou infecções urinárias graves, uma vez que poderá ser necessário o ajuste da dose de Zider.

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 circulares, biconvexos, de cor branca e sulcados.

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 dose do seu medicamento pode ser alterada algumas vezes pelo seu médico, com o objetivo de encontrar a dose mais eficaz para o seu tratamento.

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:

Semana 1	5 mg/dia
Semana 2	10 mg/dia
Semana 3	15 mg/dia
Semana 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).

Zider não é recomendado para crianças e adolescentes (<18 anos de idade); nem para pacientes com comprometimento grave do fígado.

No caso de comprometimento da função dos rins, o médico decidirá por uma dose adequada para esta situação e irá monitorar sua função renal regularmente.

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.

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?

De uma forma geral, as reações desagradáveis observadas com o uso de Zider são de leves a moderadas.

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

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 e reações psicóticas.

A doença de Alzheimer tem sido associada à depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes sob tratamento com a 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?

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 superdose procurar socorro médico imediato, 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.

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.

DIZERES LEGAIS

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/07/2011



 08000-135044
libbs@libbs.com.br

ZID_5_731698 L.767