

MORIALE ODT
(cloridrato de memantina)

EMS S/A

comprimido orodispersível

5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MORIALE ODT

cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) comprimido orodispersível de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg. Embalagens contendo 7, 15, 30, 60, 90 e 120* comprimidos orodispersíveis.

*embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de **MORIALE ODT** (cloridrato de memantina) contém:

Cloridrato de memantina.....5 mg (equivalente a 4,155 mg de memantina base)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido orodispersível

*crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

Cloridrato de memantina.....10 mg (equivalente a 8,310 mg de memantina base)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido orodispersível

*crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

Cloridrato de memantina.....15 mg (equivalente a 12,465 mg de memantina base)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido orodispersível

*crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

Cloridrato de memantina.....20 mg (equivalente a 16,620 mg de memantina base)
excipientes* q.s.p.....1 comprimido orodispersível

*crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MORIALE ODT (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 às 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.

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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 MORIALE ODT (cloridrato de memantina) se você for alérgico a cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (vide “**Composição**”).

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

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

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 com MORIALE ODT (cloridrato de memantina) deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos do uso de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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 MORIALE ODT (cloridrato de memantina).

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 MORIALE ODT (cloridrato de memantina).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O seu médico lhe dirá se sua doença lhe permite conduzir e utilizar máquinas com segurança. Além disso, MORIALE ODT (cloridrato de memantina) pode alterar a sua capacidade de reação, o que pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou de operar máquinas.

Durante o tratamento, o paciente precisa ter especial atenção ao dirigir veículos 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 de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) em mulheres grávidas não é recomendada. Mulheres que tomem o cloridrato de memantina não devem amamentar (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**”).

Principais interações medicamentosas com cloridrato de memantina

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

O uso de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) junto aos medicamentos listados a seguir devem ser associados somente com orientação médica. Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que você estiver usando 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, principalmente, dos seguintes medicamentos podem ser alterados pelo uso concomitante com MORIALE ODT (cloridrato de memantina) e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respectivas doses:

- amantadina, quetamina, dextrometorfano;
- xantolino, 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 cloridrato de memantina.

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) interage com alimentos ou bebidas?

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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.

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) interage com o álcool?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com MORIALE ODT (cloridrato de memantina).

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

Atenção fenilcetonúricos: os comprimidos orodispersíveis de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) contém fenilalanina (um componente do aspartamo).

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Características do medicamento

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) apresenta-se na forma de comprimido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso:

O MORIALE ODT (cloridrato de memantina), comprimido orodispersível deve ser colocado na boca e permanecer até dissolver.

O comprimido orodispersível deve ser colocado na boca imediatamente após a retirada do comprimido do blíster e o uso não deve ser feito juntamente com alimento ou água na boca.

Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. O comprimido orodispersível de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) não pode ser partido. Os comprimidos orodispersíveis de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) não devem ser mastigados e nem dissolvidos em água. A tolerância e a dosagem de MORIALE ODT (cloridrato de 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 MORIALE ODT (cloridrato de memantina).

Posologia

A dose recomendada de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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 (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 5 mg, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 10 mg por dia (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 10 mg, uma vez por dia) e na terceira semana para 15 mg por dia (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 15 mg, 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 (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 20 mg, uma vez por dia).

Crianças e adolescentes

MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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 do cloridrato de memantina não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento com MORIALE ODT (cloridrato de memantina)

Continue a tomar MORIALE ODT (cloridrato de memantina) enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 esqueceu de tomar uma dose de MORIALE ODT (cloridrato de memantina), espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvida, 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, MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbio 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% 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% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões.

Desconhecido (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 o cloridrato de memantina.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Geralmente, utilizar uma quantidade maior do que a indicada de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”.

Se ingerir altas concentrações de MORIALE ODT (cloridrato de memantina), 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 do MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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

Reg. MS nº 1.0235.1324

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

EMS S/A.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/12/2019

SAC 0800-191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| N/A | N/A | (10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12 | 20/12/2017 | 2310192/17-0 | (1456) - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País | 02/12/2019 | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS | Embalagens com 7, 15, 30, 60, 90 e 120 comprimidos orodispersíveis de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg. |