

Alois®

cloridrato de memantina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 10 mg. Caixas com 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Cloridrato de memantina..... **10 mg**
Excipientes* q.s.p. 1 comprimido
*Excipientes: celulose microcristalina, lactose, fosfato tricálcico, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose, hidroximetilcelulose, polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ALOIS® contém memantina indicada para pacientes com quadros demenciais moderadamente graves a graves. A função da memantina na terapia é de retardar a progressão da doença.

A memantina é utilizada no tratamento de pacientes com doença de Alzheimer de moderadamente grave a grave, sendo um antagonista do receptor NMDA, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

A memantina também possui um mecanismo de ação que exerce uma função protetora das células nervosas em situações de isquemia (falta de circulação sanguínea) ou hipóxia (falta de oxigênio) no cérebro, agindo também nos estados de rigidez muscular, como ocorre na doença de Parkinson.

Cuidados de armazenamento: Os comprimidos devem ser mantidos em sua embalagem original, na temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: Não utilize medicamento com a validade vencida. O prazo de validade de ALOIS® está impresso na embalagem e é de 24 meses após a data de fabricação.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar igualmente se estiver amamentando. Nestes casos, somente o seu médico pode determinar se você deve continuar o tratamento com ALOIS®.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água, junto das refeições ou lanches.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. O tratamento com ALOIS® pode durar meses, de forma contínua ou descontínua.

Reações Adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Reações mais frequentes são alucinações, confusão, tontura, cefaléia, cansaço. As reações adversas menos frequentes são ansiedade, hipertonia (aumento do tônus muscular), vômito, infecção urinária e aumento da libido.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Qualquer medicamento só deve ser utilizado sob a supervisão e cuidado médico. Deve-se ter cuidado com o uso simultâneo de ALOIS® com amantadina, cetamina, dextrometorfano, dantroleno, baclofeno, cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina, hidroclortiazida, agonista dopaminérgico, como a L-dopa, bromocriptina, anticolinérgicos, anticonvulsivantes, barbituratos e neurolépticos e inibidores da MAO.

O uso de bebidas alcoólicas pode interferir na ação do ALOIS® (cloridrato de memantina), podendo causar efeitos desagradáveis.

Contra-indicações e precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

ALOIS® não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

ALOIS® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à memantina, à amantadina ou aos componentes da formulação do produto.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

A memantina deve ser utilizada com cuidado em pacientes com disfunção renal e hepática e epilepsia.

Riscos da auto-medicação:

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

ALOIS® contém memantina que pertence à classe de antagonistas não competitivos de baixa afinidade ao receptor N-metil-D-aspartato (NMDA). A memantina é 20 a 30 vezes mais potente que amantadina. A memantina mostrou relevante melhora nas alterações e na performance do déficit dos pacientes com demência moderadamente grave a grave. Nestes pacientes, qualquer melhora nas funções cognitivas, afetiva e motora, que permita que os pacientes permaneçam autoconfiantes e capazes de realizar tarefas diárias sem ou com uma mínima ajuda externa, é de grande valor. A função da memantina na terapia é de retardar a progressão da doença e não no tratamento da doença avançada.

A memantina apresenta um duplo mecanismo de ação. No receptor, a memantina exibe uma rápida cinética de ligação e é voltagem dependente, que resulta na modulação do sistema de neurotransmissão glutamatérgico. No estado de redução de liberação de glutamato, a memantina produz uma melhora na neurotransmissão e ativação dos neurônios. Entretanto, em situações de aumento patológico de liberação pré-sináptica de glutamato, a memantina inibe a ação de excitabilidade tóxica do glutamato pelo bloqueio do receptor NMDA. Isto previne a exposição do neurônio ao excessivo influxo de cálcio, que é um dos possíveis mecanismos responsáveis pela morte neuronal. Esta propriedade faz com que o cloridrato de memantina tenha um efeito neuroprotetor em condições de isquemia ou hipóxia, o que explica sua eficácia em diferentes estados clínicos, tais como distúrbios motores de origem central (Doença de Parkinson, paralisia cerebral, bexiga neurogênica, demências de várias etiologias). Na doença de Parkinson, o excesso de estimulação glutamatérgica originada pela hipofunção dopaminérgica é bloqueado pelo cloridrato de memantina, neutralizando o desequilíbrio da neurotransmissão existente nesta doença.

Acredita-se que a memantina possui alta afinidade ao tecido cerebral, cerebelar e frontal.

Farmacocinética

O tempo para atingir a concentração máxima de memantina é de 6 a 8 horas. A concentração steady-state (de equilíbrio) é de 12 dias. A resposta inicial ao tratamento de demência é de 14 dias.

Absorção: Memantina é rápida e completamente absorvida através do trato gastrointestinal.

Distribuição: A ligação proteica da memantina varia entre 10 e 45%. Foi encontrada alta concentração de memantina no cérebro, particularmente no lobo temporal, hipotálamo e ponte do cerebelo.

Metabolismo: Uma quantidade insignificante de memantina é metabolizada no fígado. Aproximadamente 1% de memantina em humanos é metabolizada a 1-amino-3-hidroximetiladamantano.

Excreção: A meia-vida de eliminação relatada é de 60 a 100 horas.

A excreção renal é de 75 a 90%.

INDICAÇÕES

ALOIS® (cloridrato de memantina) é indicado na Doença de Alzheimer moderadamente grave a grave e em outras demências caracterizadas por distúrbios da função cerebral, com os seguintes sintomas principais: distúrbios da concentração e memória, perda de interesse e distúrbios das funções motoras necessárias para efetuar atividades diárias e humor deprimido (síndrome demencial), condições que requerem aumento do cuidado e da vigilância. É indicado também no tratamento da espasticidade cerebral e espinal, como por exemplo, resultante de disfunção cerebral em crianças, traumatismos cranianos, esclerose múltipla, paraplegia, acidentares vasculares encefálicas, Doença de Parkinson e síndromes parkinsonianas.

CONTRA-INDICAÇÕES

ALOIS® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade à memantina, à amantadina ou aos componentes da formulação do produto.



PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Deve-se ter precaução nos pacientes em estados graves de confusão mental e em pacientes em tratamento com outros medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central.

A memantina deve ser utilizada com cuidado em pacientes com disfunção renal e hepática e epilepsia.

Gravidez

Não há estudos adequados e bem controlados sobre a segurança do uso de memantina em mulheres grávidas. Os estudos em animais não demonstraram efeitos lesivos em relação à embriotoxicidade e teratogenicidade.

Lactação

É provável que a memantina seja excretada no leite materno; com isso, cuidados especiais devem ser tomados quando o produto for prescrito a mulheres que estejam amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O efeito dos seguintes medicamentos pode ser alterado pela memantina e suas doses devem ser ajustadas pelo médico:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano;
- dantroleno, baclofeno;
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina;
- hidroclortiazida;
- agonista dopaminérgico, como a L-dopa, bromocriptina.
- anticolinérgicos, anticonvulsivantes, barbituratos, neurolépticos e inibidores da MAO.

O uso de bebidas alcoólicas pode interferir na ação do ALOIS® (cloridrato de memantina) podendo causar efeitos desagradáveis.

REAÇÕES ADVERSAS

Nos testes clínicos sobre demências moderadamente graves a graves, a incidência geral de efeitos adversos não foi diferente das do tratamento com o placebo, e os efeitos adversos foram geralmente de gravidade leve ou moderada.

A seguinte tabela fornece uma análise geral dos eventos adversos mais frequentes, independentes da relação causal (> 4% para a memantina), que foram observados em pacientes com demência moderadamente grave a grave.

Termo preferido (WHO ART)	Memantina n=299	Placebo n=288
Agitação	27 (9,0%)	50 (17,4%)
Aparecimento de lesões	20 (6,7%)	20 (6,9%)
Incontinência urinária	17 (5,7%)	21 (7,3%)
Diarréia	16 (5,4%)	14 (4,9%)
Insônia	16 (5,4%)	14 (4,9%)
Tontura	15 (5,0%)	8 (2,8%)
Dor de cabeça	15 (5,0%)	9 (3,1%)
Alucinações	15 (5,0%)	6 (2,1%)
Queda	14 (4,7%)	14 (4,9%)
Constipação	12 (4,0%)	13 (4,5%)
Tosse	12 (4,0%)	17 (5,9%)

Os efeitos colaterais são leves a moderados. As reações adversas mais comuns são alucinações, confusão, tontura, cefaléia e cansaço. As reações adversas menos frequentes são ansiedade, hipertonia (aumento do tônus muscular), vômito, cistite e aumento da libido.

Em pacientes que já apresentaram ataque epilético, existe a possibilidade da memantina aumentar a chance de um novo ataque.

POSOLOGIA

A dose recomendada de ALOIS® para pacientes idosos e adultos é 20 mg (2 x 1 comprimido) diariamente. Para reduzir o risco de efeitos colaterais esta dose é gradualmente alcançada pelo seguinte esquema de tratamento diário:

	Manhã	Tarde
1ª Semana	1/2 comprimido	Nenhum
2ª Semana	1/2 comprimido	1/2 comprimido
3ª Semana	1 comprimido	1/2 comprimido
4ª Semana e demais semanas	1 comprimido	1 comprimido

A dose inicial usual, na primeira semana é de meio comprimido uma vez ao dia (1 x 5 mg). Na segunda semana, a dose é aumentada para meio comprimido duas vezes ao dia (2 x 5 mg) e para 1 comprimido (1 x 10 mg) e meio comprimido (1 x 5 mg) diariamente, administrados separadamente, na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose usual é de um comprimido duas vezes ao dia (2 x 10 mg).

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água, junto das refeições ou lanches.

Em pacientes com disfunção renal, a dose deve ser ajustada, baseada na eficácia clínica terapêutica bem como na função renal do paciente, sendo que a mesma deve ser monitorada frequentemente.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

Conduta na Superdose: na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Nº do Lote; Data de Fabricação e Data de Validade: vide cartucho.

MS - 1.0118.0592

Farmacêutico Responsável:
Dr. Eduardo Sérgio Medeiros Magliano
CRF SP nº 7179



APSEN FARMACÊUTICA S/A
Rua La Paz, nº 37/67 - Santo Amaro
CEP 04755-020 - São Paulo - SP
CNPJ 62.462.015/0001-29
Indústria Brasileira

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

**0800 16 5678**
LIGAÇÃO GRATUITA
infomed@apsen.com.br
www.apsen.com.br

22081/02

19519/02

XI- 07