

Posologia

O Cloridrato de Memantina deve ser administrado por 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 não devem ser mastigados. O comprimido de Cloridrato de Memantina 10 mg pode ser partido.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer. A terapêutica só deve ser iniciada se estiver disponível um cuidador para monitorizar regularmente a tomada do medicamento pelo paciente. O diagnóstico deve ser realizado de acordo com as diretrizes atuais.

A tolerância e a dosagem do Cloridrato de Memantina devem ser reavaliadas regularmente. Inicialmente, avaliar após os 3 primeiros meses de tratamento. Depois disso, os benefícios clínicos e a tolerância do paciente ao tratamento devem ser reavaliados regularmente de acordo com as diretrizes clínicas atuais. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício terapêutico for favorável e o paciente mantiver a tolerância ao Cloridrato de Memantina. A descontinuação do tratamento com o Cloridrato de Memantina deve ser considerada quando o paciente não mais apresentar evidências do benefício terapêutico ou não tolerar o tratamento.

Posologia do Cloridrato de Memantina

Titulação da dose

A dose máxima diária é de 20 mg/dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida através de uma titulação de dose.

A dose inicial recomendada é de 5 mg/dia, que deverá ser aumentada em 5 mg por semana nas 3 semanas subsequentes, seguindo o esquema abaixo:

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 (um comprimido, uma vez por dia) e na terceira semana é recomendada a dose de 15 mg por dia (um comprimido e meio, uma vez ao dia). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose de manutenção recomendada de 20 mg por dia (um comprimido, uma vez por dia).

Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

Idosos

Com base nos estudos clínicos, a dose recomendada para pacientes de idade superior a 65 anos é de 20 mg por dia, tal como descrito anteriormente.

Crianças e adolescentes (<18 anos)

Indicações do produto

O Cloridrato de Memantina é indicado para:

O tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

Contra Indicações

O Cloridrato de Memantina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Uso durante a gravidez e a lactação

Categoria de risco B: Não existem dados clínicos sobre administração de Cloridrato de Memantina a grávidas. Estudos em animais indicam potencialidade para a redução do crescimento intrauterino a níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos. O risco potencial para o ser humano é desconhecido. O Cloridrato de Memantina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessária.

Não se sabe se o Cloridrato de Memantina é excretada no leite humano porém, considerando-se a lipofilia da substância, é provável que esta excreção ocorra. Mulheres que tomem Cloridrato de Memantina não devem amamentar.

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

Efeitos Colaterais

pacientes tratados com placebo, os índices globais de incidência de reações adversas com Cloridrato de Memantina não foram diferentes dos do tratamento com placebo; as reações adversas foram normalmente de intensidade leve a moderada.

As reações adversas mais frequentes e que registraram uma maior incidência no grupo do Cloridrato de Memantina do que no grupo placebo foram tonturas (6,3% vs 5,6%, respectivamente), cefaleias (5,2% vs 3,9%), constipação (4,6% vs 2,6%), sonolência (3,4% vs 2,2%) e hipertensão (4,1% vs 2,8%).

A tabela seguinte lista todas as reações adversas registradas durante os estudos clínicos com Cloridrato de Memantina e desde que foi introduzido no mercado. Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

As reações adversas são classificadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos, usando a seguinte convenção:

Muito comum (>1/10);

Comum (>1/100 a 1/1000 e 1/10000 e <1/1000);

Muito raro (<1/10000);

Desconhecido (não pode ser estimado com os dados atuais).

Infecções e infestações

Incomum

Infecções fúngicas

Distúrbios do sistema imunológico

Comum

Hipersensibilidade ao medicamento

Distúrbios Psiquiátricos

Comum

Sonolência

Incomum

Confusão

Alucinações¹

DCB-Denominação Comum Brasileira

05623.