

Mealz

Torrent do Brasil Ltda

comprimidos revestidos
10 mg, 20 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****MEALZ[®]**
cloridrato de memantina**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****MEALZ[®]**
cloridrato de memantina**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens com 10, 30, 60 e 120 comprimidos.

Comprimidos revestidos 20 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada comprimido revestido de MEALZ[®] 10 mg contém:cloridrato de memantina.....10 mg
(equivalente a 8,31 mg de memantina)

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de MEALZ[®] 20 mg contém:cloridrato de memantina.....20 mg
(equivalente a 16,62 mg de memantina)

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**MEALZ[®] (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 a 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.

O MEALZ[®] (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 MEALZ[®] (cloridrato de memantina) se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (vide item 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 deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos do MEALZ[®] (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 do MEALZ[®] (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 MEALZ[®] (cloridrato de memantina).

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Durante o tratamento, o paciente precisa ter especial atenção ao dirigir carros ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização do MEALZ[®] (cloridrato de memantina) em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomem MEALZ[®] (cloridrato de memantina) não devem amamentar (vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).

Principais interações medicamentosas com MEALZ[®]

Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas. O MEALZ[®] (cloridrato de memantina) e os medicamentos abaixo devem ser associados somente com orientação médica.

Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que estiver em uso ou que tenha feito uso recentemente, o que inclui os medicamentos sem necessidade de receita médica (vide item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo MEALZ[®] (cloridrato de memantina) e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respectivas doses:

- Amantadina, quetamina, dextrometorfano;
- Dantroleno, 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 o MEALZ[®] (cloridrato de memantina).

O MEALZ[®] interage com alimentos ou bebidas?

O MEALZ[®] (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.

O MEALZ[®] interage com o álcool?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o MEALZ[®] (cloridrato de memantina).

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

Não use medicamento sem o conhecimento de 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 a 30° C).

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.

MEALZ[®] 10 mg: comprimido revestido branco a quase branco de formato oval, biconvexo, com bordas chanfradas, gravado “10” em um lado e sulcado do outro lado.

MEALZ[®] 20 mg: comprimido revestido vermelho claro a vermelho acinzentado de formato oval, biconvexo, com bordas chanfradas, gravado “20” em um lado e plano do outro lado.

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?

Instruções de uso

O MEALZ[®] (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.

A tolerância e a dosagem 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 MEALZ[®] (cloridrato de memantina).

Posologia

A dose recomendada do MEALZ[®] (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 (meio comprimido, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 10 mg por dia (um comprimido, uma vez por dia) e na terceira semana para 15 mg por dia (um comprimido e meio 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 uma vez por dia).

Crianças e adolescentes (<18 anos)

O MEALZ[®] (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 MEALZ[®] (cloridrato de memantina) não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento com MEALZ[®]

Continue a tomar MEALZ[®] (cloridrato de memantina) enquanto tiver um efeito benéfico. O 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.

O comprimido de MEALZ[®] 10 mg pode ser partido e não deve ser mastigado.

O comprimido de MEALZ[®] 20 mg não pode ser partido e mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar uma dose do MEALZ[®] (cloridrato de memantina), espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

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, o MEALZ[®] (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% ($> 1/100$ e $\leq 1/10$) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbios 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% ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$) 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).

Muito raro - ocorre em menos de 0,01% ($< 1/10.000$) 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 MEALZ[®] (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 a empresa através do serviço de atendimento.

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

Geralmente, utilizar muito o MEALZ[®] (cloridrato de memantina) não agrava sua saúde. Você pode observar o aumento dos sintomas descritos na seção QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se ingerir altas concentrações de MEALZ[®] (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. Leve a caixa do MEALZ[®] (cloridrato de memantina) ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (vide item 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

MS - 1.0525.0086

Farmacêutica Responsável: Dra. Ana Carolina P. Forti - CRF-SP nº 47.244

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A3, A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada em 10/02/2022.

SAC: 0800.7708818



BU-03

Anexo B
Histórico de alteração para a 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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
11/05/2022	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/01/2022	0229368/22-1	AE - Alteração - medicamentos e insumos farmacêuticos - importadora-endereço matriz	10/02/2022	- Dizeres legais	VP e VPS	10 mg contendo 10, 30, 60 e 120 comprimidos revestidos 20 mg contendo 30 comprimidos revestidos.
14/10/2021	4065141/21-4	Notificação de alteração de rotulagem – RDC 60/12	26/07/2021	2908551/21-9	11093 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação	27/09/2021	Inclusão da apresentação de 120 mg para a concentração de 10 mg.	VP e VPS	10 mg contendo 10, 30, 60 e 120 comprimidos revestidos 20 mg contendo 30 comprimidos revestidos.
06/10/2021	3942318/21-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	18/03/2019	0243801/19-1	150 – SIMILAR – Registro de medicamento similar	07/04/2021	Inclusão de texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP e VPS	10 mg contendo 10, 30 e 60 comprimidos revestidos 20 mg contendo 30 comprimidos revestidos.