ALOIS®

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução oral
10 mg/mL

APSEN FARMACÊUTICA S/A
www.apsen.com.br
Rua Barão do Rio Branco, 835
Santo Amaro . 04753-001
São Paulo . SP . Brasil
Tel. +55 11 5645.5011
Fax. +55 11 5641.2305

ALOIS®

cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

Solução oral 10 mg/mL. Caixa com frasco contendo 15 e 50 mL

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

cloridrato de memantina (equivalente a 8,31 mg de memantina base)..... 10 mg

excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: sucralose, sorbitol 70%, sorbato de potássio, citrato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALOIS® (cloridrato de memantina) é indicado na Doença de Alzheimer moderadamente grave a grave e em outras demências caraterizadas por distúrbios da função cerebral, com os seguintes sintomas principais: distúrbios da concentração e memoria, 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 espinhal, como por exemplo, resultante de disfunção cerebral em crianças, traumatismos cranianos, esclerose múltipla, paraplegia, acidentes vasculares encefálicos, Doença de Parkinson e síndromes parkinsonianas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALOIS®, cujo princípio ativo é o cloridrato de memantina, é indicado para pacientes com quadros de demências moderadamente grave 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.

O tempo estimado para atingir a concentração máxima de memantina é de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALOIS® (cloridrato de memantina) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a memantina, a amantadina ou aos componentes de formulação do produto.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças e adolescentes.

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

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.

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 a embriotoxicidade e teratogenicidade.

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

Amamentação

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.

Pacientes com disfunção renal

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.

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

Pacientes com disfunção hepática

Não é necessário ajuste na dose em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Em pacientes com insuficiência hepática severa deve ser administrada com cautela.

Pacientes com epilepsia

A memantina deve ser utilizada com cuidado em pacientes com epilepsia.

Idosos

Os cuidados para pacientes idosos são os mesmos recomendados para os adultos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

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 clearance da memantina é reduzido pela acetazolamida e também pelo bicarbonato de sódio.

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

Interferência em exames laboratoriais

Até o momento não existem dados disponíveis relacionados a interferência de cloridrato de memantina em exames laboratoriais.

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 ALOIS® em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C), proteger da luz.

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.

Características do medicamento

Alois® solução oral é incolor, de sabor adocicado e levemente amargo.

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?

O produto ALOIS® (cloridrato de memantina) é apresentado na forma de solução oral contendo 10 mg/mL.

A solução oral deve ser ingerida com um pouco de água, junto das refeições ou lanches.

Equivalência gotas/mL: 20 gotas correspondem a 1 mL.

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

	Manhã	Tarde
1ª semana	10 gotas (5 mg)	Nenhuma administração
2ª semana	10 gotas (5 mg)	10 gotas (5 mg)
3ª semana	20 gotas (10 mg)	10 gotas (5 mg)
4ª semana e demais semanas	20 gotas (10 mg)	20 gotas (10 mg)

Populações especiais

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você esqueça de tomar ALOIS® (cloridrato de memantina) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Nos testes clínicos sobre demências moderadamente grave a grave, 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 lista dos eventos adversos reportados durante o uso da memantina, organizada por frequência e manifestação, é a seguinte:

Reações comuns (entre 1 e 10%)

- Sistema nervoso central: confusão, tontura, dor de cabeça
- Sistema respiratório: tosse
- Sistema digestivo: diarreia, prisão de ventre

Reações incomuns (entre 0,1 e 1%)

- Sistema nervoso central: alucinações, agressividade, ansiedade, depressão
- Sistema cardiovascular: aumentou ou diminuição da pressão arterial

- Sintomas gerais: sintomas semelhantes à gripe, resfriado, fadiga, dor, ganho de peso
- Sintomas musculoesqueléticos: dor nas costas
- Sistema urinário: perda do controle da urina
- Sistema digestivo: dor de estômago, vômitos

Reações raras (entre 0,1 e 1%)

- Sistema nervoso: quedas, pensamentos sobre suicídio, alteração da forma de andar, insônia, mudanças de humor, nervosismo, convulsões
- Alteração em exames laboratoriais: alteração dos exames do fígado
- Sangue: redução da contagem das células do sangue, anemia, redução da contagem das plaquetas, redução da contagem dos glóbulos brancos, redução da contagem dos granulócitos (tipo de glóbulo branco), púrpura trombocitopênica trombótica
- Sistema urinário: insuficiência renal aguda, desidratação, inchaço em todo corpo, infecção do trato urinário
- Sistema cardiovascular: alteração do ritmo cardíaco, bloqueio atrioventricular, formação de coágulo nas veias das pernas, formação de coágulo nas veias dos pulmões, insuficiência do coração, ataque cardíaco, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), *Torsades de Pointes* (arritmia), ritmo cardíaco lento
- Sistema digestivo: hepatite, pancreatite, náuseas, dor de garganta, perda de controle do intestino
- Sistema respiratório: pneumonia, falta de ar, bronquite
- Pele: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com lesões em todo o corpo)
- Sintomas gerais: febre, perda de apetite
- Metabolismo: aumento da glicose no sangue

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

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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, informe seu médico.

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

Em caso de ingestão acidental de uma grande quantidade deste medicamento o paciente poderá apresentar inquietação, alucinação, sonolência, estupor e por último o coma foi relatado em um caso. Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente. Na eventualidade da ingestão de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais. Tratamento sintomático e de suporte. Deve-se fazer lavagem gástrica, tão rápido quanto possível, após a ingestão oral. Administrar carvão ativado. O vomito não deve ser induzido, devido ao risco de convulsões após a superdosagem. Pacientes nos quais a superdosagem foi intencional devem ter acompanhamento psiquiátrico.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0118.0615

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39282

Registrado por:

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

® Marca Registrada de Apsen Farmacêutica S/A

CENTRO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

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

Esta bula foi aprovada em 24/05/2019

Alois_sol_oral_VP_v02

APSEN
FARMACÊUTICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula[2]**	**Versões (VP/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
24/05/2019		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 mg/mL x 15 mL; 10 mg/mL x 50 mL;
09/11/2017	2190408/17-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS	VP/VPS	10 mg/mL x 15 mL; 10 mg/mL x 50 mL;

CONFIDENCIAL

[1] Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

[2] Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

[3] Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

[4] Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.