Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EBIX™

cloridrato de memantina

APRESENTAÇÃO

EBIX™ 10 mg comprimidos: cartuchos de cartolina com 1 ou 2 cartelas com 14 comprimidos cada.

USO ADULTO

ADMINISTRAÇÃO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido do **EBIX™ 10 mg** contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina (base), a substância ativa desse medicamento.

Contêm também os excipientes: lactose, celulose microcristalina, sílica coloidal, estearato de magnésio, copolímero do ácido metacrílico – acrilato de etila, laurilsulfato de sódio, polissorbato, triacetina e emulsão de simeticona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE O EBIX™ É INDICADO?

O **EBIX™** é indicado para:

O tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave.

2. COMO O EBIX™ 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 **EBIX™** é um antagonista dos receptores NMDA; ele atua nestes receptores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR O EBIX™?

Não tomar o **EBIX™** se você for alérgico ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (veja em 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 O EBIX™?

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 **EBIX™** 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 **EBIX™**.

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como a amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), quetamina (uma substância geralmente usada como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA em paralelo ao tratamento com o **EBIX™**.

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 **EBIX™** pode alterar a sua capacidade de reação, o que pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou operar de 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 **EBIX™** em mulheres grávidas não é recomendada.

Mulheres que tomem o **EBIX™** não devem amamentar.

(veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR O EBIX™?).

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS COM O EBIX™

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

O **EBIX™** 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. (veja também em QUANDO NÃO DEVO USAR O EBIX™?).

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo **EBIX™** 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 **EBIX™**.

O EBIX™ INTERAGE COM ALIMENTOS OU BEBIDAS?

O **EBIX™** 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 EBIX ™ INTERAGE COM O ÁLCOOL?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com o **EBIX™**.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USAR MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O EBIX™ comprimidos 10 mg contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O EBIX ™?

Guardar o **EBIX™** em temperatura ambiente (entre 15º C a 30 ºC).

Proteger a embalagem da umidade e do calor.

O prazo de validade do **EBIX™ 10mg** é de 48 meses e encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilizar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO DO EBIX™

EBIX™ comprimidos 10 mg: oblongo, biconvexo, branco e sulcado em ambos os lados.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

EBIX™ comprimidos de 10 mg não tem cheiro ou gosto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR O EBIX™?

INSTRUÇÕES DE USO

O **EBIX™** 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.

O comprimido de **EBIX™** 10 mg pode ser partido. Os comprimidos não devem ser mastigados.

A tolerância e a dosagem da 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 **EBIX™.**

POSOLOGIA

A dose recomendada do **EBIX™** 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) durante a primeira semana. Na segunda semana, 10 mg por dia (meio comprimido, duas vezes por dia) e na terceira semana é recomendada a dose de 15 mg por dia (um comprimido de manhã e meio comprimido à tarde). A partir da quarta semana, o tratamento pode ser continuado com a dose de manutenção recomendada de 20 mg por dia (um comprimido, duas vezes por dia).

CRIANÇAS E ADOLESCENTES (<18 ANOS)

O **EBIX™** 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 **EBIX™** não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM O EBIX™

Continue a tomar **EBIX™** 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR O EBIX™?

- Se você esqueceu de tomar uma dose do **EBIX™**, 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 O EBIX™ PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o **EBIX™** 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 ≤ 1/10) dos pacientes que utilizam este medicamento:

- Dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbios de equilíbrio, falta de ar (dispnéia), 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 ≤ 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 a depressão, pensamentos suicidas e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com pacientes tratados com o **EBIX™**.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DE EBIX™?

Geralmente, utilizar muito **EBIX™** não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção "QUAIS OS MALES QUE O EBIX™ PODE CAUSAR?".

Se ingerir altas concentrações de **EBIX™**, contate seu médico imediatamente ou ir 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 **EBIX™** ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarréia (veja em QUAIS OS MALES QUE O EBIX™ PODE 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 precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0475.0050.005-5

1.0475.0050.006-3

Farm. Resp.: Michele Medeiros Rocha – CRF-RJ 9597

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

Fabricado por Rottendorf Pharma GmbH – Ennigerloh - Alemanha.

Embalado por Merz Pharma GmbH &Co. KgaA - Reinheim - Alemanha.

Importado e distribuído por Lundbeck Brasil Ltda.

Rua Maxwell, 116 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 04.522.600/0002-51

Central de Atendimento: 0800-282-4445