

MORIALE ODT®
cloridrato de memantina

EMS S/A

Comprimido orodispersível

5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MORIALE ODT®

cloridrato de memantina

APRESENTAÇÕES

MORIALE ODT® comprimido orodispersível de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60, 90 ou 120* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível de 5 mg contém:

cloridrato de memantina*.....5 mg

excipiente** q.s.p.....1 com orodisp

*equivalente a 4,155 mg de memantina base.

**crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido orodispersível de 10 mg contém:

cloridrato de memantina*.....10 mg

excipiente** q.s.p.....1 com orodisp

*equivalente a 8,310 mg de memantina base.

**crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido orodispersível de 15 mg contém:

cloridrato de memantina*.....15 mg

excipiente** q.s.p.....1 com orodisp

*equivalente a 12,465 mg de memantina base.

**crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido orodispersível de 20 mg contém:

cloridrato de memantina*.....20 mg

excipiente** q.s.p.....1 com orodisp

*equivalente a 16,620 mg de memantina base.

**crospovidona, lactose monoidratada, manitol, celulose microcristalina, sorbitol, maltitol, copovidona, dióxido de silício, aspartamo, essência de morango, aroma de menta idêntico ao natural, estearilfumarato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MORIALE ODT® 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 às 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.

MORIALE ODT® 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 **MORIALE ODT®** se você for alérgico a cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente da formulação (vide “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 com **MORIALE ODT®** deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos do uso de **MORIALE ODT®** 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 de **MORIALE ODT®**.

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 **MORIALE ODT®**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O seu médico lhe dirá se sua doença lhe permite conduzir e utilizar máquinas com segurança. Além disso, **MORIALE ODT®** pode alterar a sua capacidade de reação, o que pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou de operar máquinas.

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

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico caso esteja grávida ou se pretende engravidar. A utilização de **MORIALE ODT®** em mulheres grávidas não é recomendada. Mulheres que tomem o cloridrato de memantina não devem amamentar (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Principais interações medicamentosas com cloridrato de memantina

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

O uso de **MORIALE ODT®** junto aos medicamentos listados a seguir devem ser associados somente com orientação médica. Comunicar ao seu médico ou farmacêutico todos os medicamentos que você estiver usando ou que tenha feito uso recentemente, o que inclui os medicamentos sem necessidade de receita médica (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Os efeitos, principalmente, dos seguintes medicamentos podem ser alterados pelo uso concomitante com **MORIALE ODT®** e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respectivas doses:

- amantadina, quetamina, dextrometorfano;
- xantolino, 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 cloridrato de memantina.

MORIALE ODT® interage com alimentos ou bebidas?

MORIALE ODT® 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.

MORIALE ODT® interage com o álcool?

Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com **MORIALE ODT®**.

Atenção: este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a alguns açúcares não devem utilizar este medicamento. Converse com o seu médico sobre isto.

Atenção fenilcetonúricos: os comprimidos orodispersíveis de MORIALE ODT® contém fenilalanina (um componente do aspartamo).

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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções de uso:

MORIALE ODT®, comprimido orodispersível deve ser colocado na boca e permanecer até dissolver.

O comprimido orodispersível deve ser colocado na boca imediatamente após a retirada do comprimido do blíster e o uso não deve ser feito juntamente com alimento ou água na boca.

Para obter o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. O comprimido orodispersível de **MORIALE ODT®** não pode ser partido. Os comprimidos orodispersíveis de **MORIALE ODT®** não devem ser mastigados e nem dissolvidos em água. A tolerância e a dosagem de **MORIALE ODT®** 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 **MORIALE ODT®**.

Posologia

A dose recomendada de **MORIALE ODT®** é de 20 mg por dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida seguindo o seguinte esquema:

O tratamento deve ser iniciado com 5 mg diários (um comprimido de **MORIALE ODT®** 5 mg, uma vez ao dia) durante a primeira semana. Esta dose é aumentada na segunda semana para 10 mg por dia (um comprimido de **MORIALE ODT®** 10 mg, uma vez por dia) e na terceira semana para 15 mg por dia (um comprimido de **MORIALE ODT®** 15 mg, 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 de **MORIALE ODT®** 20 mg, uma vez por dia).

Crianças e adolescentes

MORIALE ODT® 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 cloridrato de memantina não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

Duração do tratamento com MORIALE ODT®

Continue a tomar **MORIALE ODT®** enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma dose de **MORIALE ODT®**, espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você se 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, **MORIALE ODT®** 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% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, sonolência, prisão de ventre, tonturas, distúrbio 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% 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).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% 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 o cloridrato de memantina.

Foi relatada a ocorrência de bradiarritmia (frequência cardíaca baixa), como bloqueio atrioventricular total e bradicardia sinusal grave, durante o uso de 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.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Geralmente, utilizar uma quantidade maior do que a indicada de **MORIALE ODT®** não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na seção “Quais os males que este medicamento pode me causar?”.

Se ingerir altas concentrações de **MORIALE ODT®**, 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. Levar a caixa do **MORIALE ODT®** ao médico ou hospital. Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (vide “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-1.0235.1324

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

 **SAC 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/8/2022.

bula-pac-721506-EMS-v0

Histórico de Alteração da 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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/04/2020	1296546/20-4	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	20/12/2017	2310192/17-0	(1456) - MEDICAMENT O NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	02/12/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagens com 7, 15, 30, 60. 90 e 120 comprimidos orodispersíveis de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg.
09/04/2021	1361928/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do profissional REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Embalagens com 7, 15, 30, 60. 90 e 120 comprimidos orodispersíveis de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg.
27/12/2021	8504638/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do paciente 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS (SAC) Bula do profissional 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS (SAC)	VP/VPS	Embalagens com 7, 15, 30, 60. 90 e 120 comprimidos orodispersíveis de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg.
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido orodispersível de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 7, 15, 30, 60, 90 ou 120* unidades. *Embalagem hospitalar