ALOIS®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos Revestidos
10 mg e 20 mg

ALOIS®

cloridrato de memantina

ALOIS 10 mg comprimido revestido: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 10 mg. Caixas contendo 7, 30, 50, 60 e 120 comprimidos revestidos.

Comprimidos de 20 mg. Caixas contendo 10 e 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

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

Excipientes q.s.p. .....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, fosfato de cálcio tribásico, croscarmelose sódica, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:

cloridrato de memantina (equivalente a 16,62 mg de memantina base) ..... 20 mg

Excipientes q.s.p. .....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ALOIS® 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 a aprendizagem e memória.

O ALOIS® 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 o ALOIS® 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 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 ALOIS® 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 ALOIS®.

Deve ser evitada a utilização de medicamentos como 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 deve ser evitada em paralelo ao tratamento com o ALOIS®.

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 ALOIS® 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 VEÍCULOS 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 ALOIS® em mulheres grávidas não é recomendada.
Mulheres que tomem ALOIS® não devem amamentar. (Veja também QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Principais interações medicamentosas com o ALOIS®
Alguns medicamentos podem afetar a ação de outros, e isso pode causar sérias reações adversas.
O ALOIS® 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 ESTE MEDICAMENTO?)

Os efeitos dos seguintes medicamentos, principalmente, podem ser alterados pelo ALOIS® 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 ALOIS®.

O ALOIS® interage com alimentos ou bebidas?
O ALOIS® 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 ALOIS® interage com o álcool?
Apesar de não haver interação conhecida, recomenda-se não ingerir álcool durante o tratamento com

ALOIS®.

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.

O ALOIS® 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 ESTE MEDICAMENTO?

Conservar ALOIS® em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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 FÍSICO DO ALOIS®

O comprimido revestido de ALOIS® 10 mg é branco, oblongo em forma de halter, biconvexo e com duplo vinco tipo unha**.** Não tem cheiro e possui sabor característico.
O comprimido revestido de ALOIS® 20 mg é rosa, oblongo em forma de halter, 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 do medicamento, 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 ALOIS® 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 ALOIS® 10 mg pode ser partido e não deve ser mastigado.
O comprimido de ALOIS® 20 mg não deve ser partido ou mastigado.

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 ALOIS®.

POSOLOGIA

A dose recomendada do ALOIS® 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 uso de ALOIS® 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 ALOIS® não é recomendada em pacientes com comprometimento grave do fígado.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO COM ALOIS®

Continue a tomar o ALOIS® 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 ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu-se de tomar uma dose do ALOIS®, espere e tome a dose seguinte na hora habitual. Não tome a dose em dobro para compensar a dose que você esqueceu-se de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, o ALOIS® 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 (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 ≤ 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 o ALOIS®.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informa 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 seu serviço de atendimento.

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

Geralmente, utilizar muito o ALOIS® não agrava sua saúde. Você pode experimentar o aumento dos sintomas descritos na secção “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?”.

Se ingerir altas concentrações de ALOIS® 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 ALOIS® ao médico ou hospital.

Sintomas de superdose incluem cansaço, fraqueza e/ou diarreia (veja QUAIS OS MALES QUE O MEDICAMENTO 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 você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0118.0592

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais Vaz - CRF SP nº 39282

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

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada em 16/11/2020.

Alois_com_rev_VP_v04



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]**
16/11/2020	-	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12 -- publicação Bulário RDC 60/12	-	-	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	- 10 mg x 07 comp. rev. - 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev. - 20 mg x 10 comp. rev. - 20 mg x 30 comp. rev.
14/08/2020	2715881/20-1	Notificação de alteração de texto de	01/11/2018	1054875/18-1	Inclusão de Nova Concentração do	22/06/2020	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	- 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp.

		bula RDC nº 60/12			Medicamento Similar		COMPOSIÇÃO 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Instruções de uso		rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev. - 20 mg x 10 comp. rev. - 20 mg x 30 comp. rev.
18/06/2020	1935130/20-5	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	09/03/2020	0713443/20-6	Inclusão de Nova Apresentação Restrita ao Número de Unidades Farmacotécnicas do medicamento similar	08/06/2020	APRESENTAÇÃO	VP/VPS	- 10 mg x 7 comp. rev - 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev.
24/05/2019	0466139/19-7	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp.

									rev. - 10 mg x 120 comp. rev.
15/10/2015	0912661/15-9	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	15/10/2015	0912661/15-9	Notificação de alteração de texto de bula RDC nº 60/12	15/10/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	- 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev.
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e Precauções	VPS	- 10 mg x 15 comp. rev. - 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev.
							9. Reações adversas		
24/04/2014	0313415/14-6	Inclusão Inicial de	24/04/2014	0313415/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula -	24/04/2014	TODOS OS ITENS DA BULA	VP / VPS	- 10 mg x 15 comp. rev.

		Texto de Bula - RDC nº 60/12			RDC nº 60/12		(adequação à Bula Padrão + alteração de Resp. Técnico)		- 10 mg x 30 comp. rev. - 10 mg x 50 comp. rev. - 10 mg x 60 comp. rev. - 10 mg x 120 comp. rev.

[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.