

MORIALE ODT (cloridrato de memantina). **APRESENTAÇÕES:** 30 comprimidos orodispersíveis de 5 mg e 10 mg e 60 comprimidos orodispersíveis de 10 mg. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** é indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave. **CONTRAINDICAÇÕES:** MORIALE ODT (cloridrato de memantina) é [contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes](#). Gravidez e lactação: Categoria de risco: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Recomendada-se precaução em pacientes com epilepsia, com antecedentes de episódios convulsivos ou com fatores predisponentes para epilepsia. A utilização concomitante de antagonistas do receptor N-metil-D-aspartato (NMDA), tais como a amantadina, quetamina ou o dextrometorfano, deverá ser evitada. Alguns fatores que podem elevar o pH da urina demandarão um monitoramento cuidadoso do paciente. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta, por exemplo, uma mudança de dieta carnívora para vegetariana, ou a tomada em grande quantidade de produtos gástricos tipo tampão, com efeito alcalinizante. Além disso, o pH da urina pode ser elevado por episódios de acidose tubular renal (ATR) ou infecções graves das vias urinárias provocadas por bactérias *Proteus*. Na maioria dos estudos clínicos, foram excluídos de participar os pacientes com infarto do miocárdio recente, comprometimento cardíaco congestivo descompensado (NYHA III-IV) ou com hipertensão não controlada. Consequentemente, os dados disponíveis são limitados e os pacientes nestas condições devem ser supervisionados cuidadosamente. Durante o tratamento, o paciente precisa ter especial atenção ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Aviso: este medicamento contém Lactose. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento. Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. Pacientes fenilcetonúricos devem ser informados que os comprimidos orodispersíveis de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) contêm fenilalanina (um componente do aspartamo). **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Os efeitos de barbitúricos e neurolépticos poderão ser reduzidos. A administração concomitante de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) e dos agentes antiespasmódicos, dantroleno ou baclofeno, pode alterar os efeitos destes medicamentos, podendo ser necessário um ajuste da dose. A utilização concomitante de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) e amantadina deverá ser evitada. A mesma recomendação poderá aplicar-se para a quetamina e o dextrometorfano. Existe um relato de caso clínico publicado sobre um possível risco da combinação da memantina com a fenitoína. [Outras substâncias ativas como cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina e nicotina, que utilizam o mesmo sistema de transporte renal de cátions que a amantadina](#), também poderão interagir com a memantina levando a um risco potencial de aumento dos seus níveis séricos. É possível que haja uma redução dos níveis séricos da hidroclorotiazida (HCT). Aconselha-se uma monitorização rigorosa do tempo de protrombina ou da INR em pacientes que estejam em uso simultâneo de anticoagulantes orais. Interação do cloridrato de memantina com o álcool: a combinação com álcool não é recomendada. **REAÇÕES ADVERSAS:** As reações adversas mais frequentes foram tonturas, cefaleias, constipação, sonolência e hipertensão. **POSOLOGIA:** O MORIALE ODT (cloridrato de memantina), comprimido orodispersível deve ser colocado na boca até dissolver. O uso do comprimido orodispersível deve ser feito sem alimento ou água na boca, imediatamente após a retirada do comprimido do blister. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer. A terapêutica só deve ser iniciada se estiver disponível um cuidador para monitorizar regularmente a tomada do medicamento pelo paciente. O diagnóstico deve ser realizado de acordo com as diretrizes atuais. A tolerância e a dosagem de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) devem ser reavaliadas regularmente. Inicialmente, avaliar após os 3 primeiros meses de tratamento. Depois disso, os benefícios clínicos e a tolerância do paciente ao tratamento devem ser reavaliados regularmente de acordo com as diretrizes clínicas atuais. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício terapêutico for favorável e o paciente mantiver a tolerância à MORIALE ODT (cloridrato de memantina). A descontinuação do tratamento com MORIALE ODT (cloridrato de memantina) deve ser considerada quando o paciente não mais apresentar evidências do benefício terapêutico ou não tolerar o tratamento. Posologia. Titulação da dose: A dose máxima diária é de 20 mg/dia. Para minimizar o risco de efeitos adversos indesejáveis, a dose de manutenção é atingida através de uma titulação de dose. A dose inicial recomendada é de 5 mg/dia, que deverá ser aumentada em 5 mg por semana nas 3 semanas subsequentes, seguindo o esquema a seguir. O tratamento deve ser iniciado com 5 mg diários (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 5 mg, uma vez por dia) durante a primeira semana. Na segunda semana, 10 mg por dia (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 10 mg, uma vez por dia) e na terceira semana é recomendada a dose de 15 mg por dia (um comprimido de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) 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 (cloridrato de memantina) 20 mg, uma vez por dia). A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia. Idosos: Com base nos estudos clínicos, a dose recomendada para pacientes de idade superior a 65 anos é de 20 mg por dia, tal como descrito anteriormente. Crianças e adolescentes (<18 anos): Não é recomendada a utilização de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) em crianças e adolescentes com menos de 18 anos devido à inexistência de dados de segurança e eficácia nesta população. Este medicamento não é recomendado para crianças. Comprometimento renal: Em pacientes com a função renal ligeiramente alterada (depuração da creatinina 50-80 ml/min) não é necessário ajuste de dose. Em pacientes com comprometimento renal moderado (depuração da creatinina de 30-49 ml/min) a dose

diária deverá ser 10 mg por dia. Se bem tolerada após pelo menos 7 dias de tratamento, a dose poderá ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em pacientes com comprometimento renal grave (depuração da creatinina 5-29 ml/min) a dose diária deverá ser de 10 mg por dia. Comprometimento hepático: Em pacientes com comprometimento hepático leve a moderado (Child-Pugh A e Child-Pugh B) não há necessidade de ajuste de dose. Não estão disponíveis dados de utilização de cloridrato de memantina em pacientes com comprometimento hepático grave. A administração de MORIALE ODT (cloridrato de memantina) não é recomendada a pacientes com comprometimento hepático grave. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **Registro MS Nº 1.0235.1324. DETENTOR: EMS S/A. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**