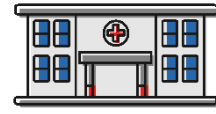




AMANTADINA

Cássio Horta Saldanha Rolim



1. APRESENTAÇÕES PADRONIZADAS E ACESSO¹

13803 Amantadina Comprimido 100mg – Farmácia do Componente Especializado

2. CLASSE TERAPÊUTICA¹

Grupo terapêutico - Agentes dopaminérgicos.

3. INDICAÇÕES²

Tratamento da doença de Parkinson.

3.1 PROTOCOLO SES

Não se aplica.

3.2 PROTOCOLO MS

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, Portaria Conjunta nº 10 - 31/10/2017.

4. CONTRAINDICAÇÕES^{3,4}

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade à amantadina ou a qualquer componente da formulação, com úlcera gástrica, duodenais e com histórico de epilepsia.

Além dessas, também é contraindicado para pessoas com insuficiência renal (Clcr <15 mL/minuto/1.73 m²).

5. ADMINISTRAÇÃO E USO^{3,4,5}

5.1 VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral (VO).

5.2 MODO DE USO

Administrar o medicamento por via oral com ou sem a presença de alimentos com intervalo de 12 horas até a próxima dose. A dose inicial recomendada é de 100 mg, duas vezes ao dia.

5.3 CARACTERÍSTICAS DA FORMULAÇÃO

5.3.1 DISSOLUÇÃO OU COMPATIBILIDADE

Não se aplica.

5.3.2 TECNOLOGIAS DA FORMA FARMACÊUTICA

Não se aplica.

5.3.3 PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS E ORGANOLÉPICAS

Comprimido branco, circular, biconvexo, com vinco em um dos lados e liso do outro.

5.4 DOSAGENS

5.4.1 DOSE MÁXIMA

Dose máxima por via oral: 400mg/dia

5.4.2 TITULAÇÃO DE DOSE E DESMAME

Pode-se titular até 400 mg/dia em doses divididas. A dose deve ser reduzida pela metade por 1 a 2 semanas antes de interromper o tratamento.

5.5 RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA

Não se aplica.

6. FARMACOLOGIA CLINICAMENTE RELEVANTE ^{3,4}

6.1 FARMACODINÂMICA

6.1.1 MECANISMO DE AÇÃO

O mecanismo exato da amantadina no tratamento da doença de Parkinson não é conhecido. Os dados dos primeiros estudos em animais sugerem que a amantadina pode ter efeitos diretos e indiretos nos neurônios da dopamina; no entanto, estudos recentes demonstraram que a amantadina é um antagonista do receptor NMDA fraco e não competitivo.

6.1.2 INÍCIO DA AÇÃO

Início da ação: dentro de 48 horas

6.2 FARMACOCINÉTICA

6.2.1 ABSORÇÃO

- BIODISPONIBILIDADE

86% a 94%

- PICO DE CONCENTRAÇÃO PLASMÁTICA

2 a 4 horas

6.2.2 DISTRIBUIÇÃO

- LIGAÇÃO A PROTEÍNAS PLASMÁTICAS

Em indivíduos com função renal normal, a amantadina apresenta uma taxa de 67% de ligação às proteínas plasmáticas.

- SOLUBILIDADE

Medicamento com tendência lipofílica, com um volume de distribuição moderado para os tecidos.

6.2.3 METABOLISMO

Metabólito N-acetilado: atividade desconhecida

6.2.4 ELIMINAÇÃO

- MEIA-VIDA DE ELIMINAÇÃO

A meia vida da amantadina é de aproximadamente 16 a 17 horas em adultos saudáveis, 29 horas em homens idosos e 8 dias em pessoas com injúria renal avançada.

7. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS^{3,4,5}

7.1 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X MEDICAMENTO

- ❖ Amifampridina: pode resultar em aumento do risco de convulsões. Evitar combinação;
- ❖ Bupropiona: antiparkinsonianos podem aumentar os efeitos adversos ou tóxicos da bupropiona. Monitorar terapia;
- ❖ Cloreto de potássio: pode resultar em risco de lesões gastrointestinais. Uso concomitante à amantadina é contraindicado;
- ❖ Donepezila: pode resultar em redução do limiar de convulsão. Considerar modificação da terapia;
- ❖ Memantina: os antagonistas do receptor NMDA podem aumentar os efeitos adversos ou tóxicos da memantina. Monitorar terapia;
- ❖ Metacolina: pode resultar na inibição da resposta das vias aéreas à metacolina. Evitar combinação;
- ❖ Metoclopramida: pode diminuir o efeito terapêutico dos agentes antiparkinsonianos. Evitar combinação;
- ❖ Quetiapina: pode resultar em risco aumentado de efeitos colaterais anticolinérgicos, incluindo obstrução intestinal. Monitorar terapia;

7.2 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X ALIMENTO

Álcool: pode aumentar o efeito depressivo do SNC da amantadina. Evitar combinação.

7.3 INTERAÇÃO MEDICAMENTO X EXAMES LABORATORIAIS

Anormalidades dos níveis de enzimas séricas (CPK, fosfatase alcalina, DHL, gama glutamil transferase, ALT, AST) e achado anormal de exame químico do sangue, não especificado (elevações nas concentrações de bilirrubinas e creatinina séricas).

8. EFEITOS ADVERSOS^{3,4}

8.1 GRAVES

Este medicamento pode causar:

- ❖ Cardiovascular e respiratório: insuficiência respiratória aguda, edema agudo de pulmão, respiração ofegante, parada cardíaca, anormalidades do batimento cardíaco, hipotensão, taquicardia;
- ❖ Sistema Nervoso Central: coma, estupor, transtorno delirante, hipocinesia, contratura de músculo, distúrbio agressivo, reações paranoides e transtornos de humor, movimentos involuntários anormais, anormalidades da marcha e da mobilidade, parestesias cutâneas, tremores e eletroencefalograma anormal. A interrupção abrupta do tratamento pode desencadear alguns desses sintomas;

- ❖ Dermatológico: afecções da pele e do tecido celular subcutâneo, não especificado;
- ❖ Outras: disfagia, leucocitose, agranulocitose, ceratite, midríase (anomalias da função pupilar), prurido, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas, febre;

Além desses, também são relatados:

- ❖ Psiquiátrico: intenção suicida;
- ❖ Hematológicas: leucopenia, neutropenia.

8.2 COMUNS

Este medicamento pode causar:

- ❖ Cardiovascular: edema de membros inferiores, hipotensão ortostática;
- ❖ Gastrointestinal: constipação, náusea, diarreia;
- ❖ Neurológico: tontura e instabilidade, distúrbios do início e da manutenção do sono (insônias);
- ❖ Psiquiátrico: nervosismo, pesadelos, agitação e inquietação, alucinações, confusão;

Além desses, também são relatados:

- ❖ Renal: infecção do trato urinário;
- ❖ Outros: quedas, boca seca.

9. AJUSTES DE DOSE^{3,4}

9.1. INJURIA RENAL

9.1.1 ADULTO

- ❖ Clcr 30 a 50 mL/min: 200 mg por via oral no primeiro dia, em seguida, 100 mg/dia;
- ❖ Clcr 15 a 29 mL/min: 200 mg por via oral no primeiro dia, em seguida, 100 mg em dias alternados;
- ❖ Clcr < 15 mL/min: 200 mg por via oral a cada 7 dias.

9.1.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

9.1.3 HEMODIÁLISE

Recomenda-se 200 mg por via oral a cada 7 dias. Se possível, monitorar concentrações séricas.

9.2. INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA

9.2.1 ADULTO

Não se aplica.

9.2.2 CRIANÇA E NEONATO

Não se aplica.

10. PRECAUÇÕES^{2,3,4,5}

10.1 CUIDADOS NA GRAVIDEZ

O risco fetal não pode ser descartado. A evidência disponível é inconclusiva ou inadequada para determinar o risco fetal quando usado em mulheres grávidas ou mulheres em idade fértil; a amantadina produz teratogenicidade em ratos. Deve-se pesar os benefícios potenciais do tratamento com medicamentos contra os riscos potenciais antes de prescrever este medicamento durante a gravidez.

10.2 CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO

Uso contraindicado no aleitamento: quando estudos em humanos ou animais sugerem que o medicamento causa toxicidade grave no lactente, o aleitamento deve ser interrompido durante o uso do medicamento. A amantadina é excretada no leite materno. De acordo com os fabricantes a utilização da amantadina deve ser evitada, porém a decisão de amamentar durante a terapia deve considerar o risco de exposição do bebê, os benefícios da amamentação ao lactente, e os benefícios de tratamento à mãe.

10.3 CUIDADOS NA CRIANÇA

Não se aplica.

10.4 CUIDADOS NO IDOSO

Considerar a redução da dose recomendada devido ao declínio da função renal.

11. CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO²

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

12. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO^{2,6,7}

12.1 PRESCRIÇÃO

12.1.1 RECEITUÁRIO

Segundo Portaria SVS/MS 344/98 – lista C1 Receituário: deve ser prescrito em receita de controle especial de forma legível, sem rasuras, em duas vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

- ❖ Identificação do paciente: nome completo, endereço completo do paciente;
- ❖ Nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura);
- ❖ Identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);
- ❖ Data da emissão.

12.1.2 QUANTIDADE POR RECEITA

Máximo três medicamentos.

12.1.3 LIMITE POR PRESCRIÇÃO

Quantidade para até 6 meses de tratamento.

12.1.4 VALIDADE

30 dias, a contar de sua data de emissão.

12.2 DISPENSAÇÃO

A dispensação dar-se-á nos núcleos de farmácia do Componente Especializado (unidades da Asa Sul, Ceilândia e Gama) mediante a retenção da primeira via da receita de controle especial, com campo “Informação do comprador” devidamente preenchido.

Para a realização do cadastro o paciente deverá atender os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson, e semestralmente o paciente/responsável/representante deverá apresentar um LME (Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) preenchido corretamente e uma receita válida para renovação do cadastro.

13. ORIENTAÇÕES AO PACIENTE^{2,3,5}

- ❖ Evite atividades que exijam atenção ou coordenação mental, incluindo dirigir, até que os efeitos do medicamento sejam percebidos, pois o medicamento pode causar visão turva e fadiga;
- ❖ Evite levantar-se abruptamente da posição horizontal ou mesmo sentado;
- ❖ A retirada abrupta deste medicamento deve ser evitada, pelas possíveis reações adversas; Não interrompa o tratamento sem orientação da sua equipe de saúde;
- ❖ Evite o uso de álcool durante a terapia.

14. ORIENTAÇÃO AO PROFISSIONAL DE SAÚDE^{2,3,5}

Oriente o paciente a relatar sintomas de síndrome neuroléptica maligna, abstinência, tonturas ou vertigens, mudanças no pensamento ou comportamento, sintomas de depressão, humor deprimido e ideação ou comportamento suicida, alucinações ou comportamentos psicóticos, impulsos novos ou aumentados em jogos, impulsos sexuais aumentados ou outros impulsos intensos.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Relação de Medicamentos Padronizados - REME/DF - versão para profissionais de saúde [Internet]. Brasília: [citado em 23 nov. 2020]. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Relacao-de-Medicamentos-Padronizados-%E2%80%93-REMEDF-%E2%80%93-Para-Profissionais-de-Saude-2.pdf>.
- 2 – Ministério da Saúde (Brasil), Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Diário Oficial da União. 31 out. 2017; Seção 1.

- 3 – Mantidan® [Bula] [Internet]. São Paulo: Eurofarma; 2019 [citado em 10 nov. 2020]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1174608?nomeProduto=MANTIDAN>
- 4 – UpToDate [Internet]. Copyright 1978-2020 Lexicomp, Inc. Amantadine: Drug information [citado 22 Out. 2020]. Disponível em: <https://www.uptodate.com>. Assinatura necessária.
- 5 – Micromedex 2.0 [Internet]. Amantadine Hydrochloride [citado 22 Out. 2020]. Disponível em: <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>. Assinatura necessária.
- 6 – Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
- 7 – Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/componente-especializado/>

	Nome	Cargo	Data
Elaboração	«Cássio Horta Saldanha Rolim»	«Farmacêutico»	«24/01/2021»
Revisão	«Jussara Aparecida Costa Brandão»	«Farmacêutica»	«03/02/2021»
Aprovação	«Walleska Fidelis Gomes Borge»	«Diretora de Assistência Farmacêutica»	«20/05/2021»
Atualização	«atualizadores»	«cargosatualizador»	«dt_criacao»