

Písomná informácia pre používateľa

MANTOMED 10 mg
MANTOMED 20 mg
filmom obalené tablety

memantínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MANTOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MANTOMED
3. Ako užívať MANTOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MANTOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MANTOMED a na čo sa používa

MANTOMED obsahuje liečivo memantínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov proti demencii. Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantín patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Memantín pôsobí na týchto NMDA-receptoroch a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť. MANTOMED sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MANTOMED

Neužívajte MANTOMED

- ak ste alergický na memantínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MANTOMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávajúce srdce alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak)

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám MANTOMED prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávkovanie liekov.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospievajúci

MANTOMED sa neodporúča u detí a adolescentov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a MANTOMED

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

MANTOMED môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť upravené vaším lekárom:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergickí agonisti (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá.

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate liek MANTOMED.

MANTOMED a jedlo, nápoje a alkohol

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Ženy, ktoré užívajú MANTOMED, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. MANTOMED môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MANTOMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka 20 mg denne sa dosiahne postupným zvyšovaním dávky lieku MANTOMED v priebehu 3 týždňov:

týždeň 1 (deň 1 – 7) polovica 10 mg tablety raz denne počas 7 dní
týždeň 2 (deň 8 – 14) jedna 10 mg tableta raz denne počas 7 dní
týždeň 3 (deň 15 – 21) jeden a pol 10 mg tablety raz denne počas 7 dní
týždeň 4 (deň 22 – 28) dve 10 mg tablety alebo jedna 20 mg tableta raz denne počas 7 dní

Týždeň 1	5 mg raz denne
Týždeň 2	10 mg raz denne
Týždeň 3	15 mg raz denne
Týždeň 4 a ďalší	20 mg raz denne

Udržiavacia dávka

Odporúčaná denná dávka je 20 mg raz denne.

Pre pokračovanie liečby sa poraďte so svojím lekárom.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

MANTOMED sa užíva ústami jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou.

Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní lieku MANTOMED dovtedy, kým vám prináša úžitok. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac lieku MANTOMED, ako máte

Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva lieku MANTOMED nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie nežiaduce príznaky, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak užijete nadmernú dávku lieku MANTOMED, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť MANTOMED

Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku lieku MANTOMED, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb)

- kŕče

Frekvencia neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených liekom MANTOMED.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať MANTOMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MANTOMED obsahuje

- Liečivo je memantínium-chlorid.

MANTOMED 10 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

MANTOMED 20 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý(E 171), makrogol 400, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá MANTOMED a obsah balenia

MANTOMED 10 mg sú žlté podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách s rozmermi 5,6x11,1 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

MANTOMED 20 mg sú žlté okrúhle bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom 10,3 mm.

Obidve sily sú dostupné v PVC/PE/PVDC-Al priehľadných blistroch alebo PA/Al/PVC-Al blistroch v baleniach po: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 100, 112 a 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/06040-ZIB
Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01461-Z1A

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.