

Příbalová informace: informace pro uživatele
MANTOMED 10 mg potahované tablety
MANTOMED 20 mg potahované tablety
memantini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je MANTOMED a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MANTOMED užívat
3. Jak se MANTOMED užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MANTOMED uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MANTOMED a k čemu se používá

MANTOMED obsahuje účinnou látku memantin-hydrochlorid. Patří do skupiny léků užívaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Memantin patří do skupiny léků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Memantin ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

MANTOMED se používá k léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MANTOMED užívat

Neužívejte MANTOMED

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MANTOMED se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud máte měštnavé selhání srdce nebo neléčenou hypertenzi (vysoký krevní tlak)

V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte renální postižení (poruchu funkce ledvin), Váš lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Pokud máte renální tubulární acidózu (RTA, nadměrné množství kyselinotvorných látek v krvi v důsledku renální dysfunkce (špatná funkce ledvin)) nebo závažnou infekci močových cest, Váš lékař může upravit dávku Vašeho léku.

Je nutno se vyhnout současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (používaný k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku MANTOMED nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a MANTOMED

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

MANTOMED může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léčivých látek a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky obvykle užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení záchvatů křečí a jejich léčbě)
- barbituráty (látky obvykle užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (látky jako L-dopa nebo bromokriptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulancia (látky zabraňující srážení krve užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte MANTOMED.

MANTOMED s jídlem a pitím

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na přísně vegetariánskou stravu). Lékař Vám může upravit dávku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

Ženy užívající MANTOMED nemají kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. MANTOMED může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

MANTOMED obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se MANTOMED užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka 20 mg jednou denně se dosáhne postupným zvyšování dávky přípravku MANTOMED v průběhu 3 týdnů:

týden 1 (den 1–7):

Užívejte polovinu 10mg tablety jednou denně po dobu 7 dnů.

týden 2 (den 8–14):

Užívejte jednu 10mg tabletu jednou denně po dobu 7 dnů.

týden 3 (den 15–21):

Užívejte jednu a půl 10mg tablety jednou denně po dobu 7 dnů.

týden 4 (den 22–28):

Užívejte dvě 10mg tablety nebo jednu 20mg tabletu jednou denně po dobu 7 dnů.

Týden 1	5 mg jednou denně
Týden 2	10 mg jednou denně
Týden 3	15 mg jednou denně
Týden 4 a dále	20 mg jednou denně

Udržovací dávka

Doporučená denní dávka je 20 mg jednou denně.

Pro pokračování léčby se poraďte se svým lékařem.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte sníženou funkci ledvin, Váš lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. Bude Vám též pravidelně kontrolovat funkci ledvin.

Způsob podání

MANTOMED se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety polkněte a zapijte vodou.

Tablety lze užívat s jídlem nebo nalačno.

Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem MANTOMED tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Váš lékař bude pravidelně vyhodnocovat léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MANTOMED, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku MANTOMED Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4. "Možné nežádoucí účinky".
- V případě výrazného předávkování vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MANTOMED

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.

- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně těžké.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/trombembolismus)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Záchvaty křečí

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též při léčbě přípravkem MANTOMED.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MANTOMED uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co MANTOMED obsahuje

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum.

MANTOMED 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

MANTOMED 20 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.
- Potah tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), makrogol 400 a žlutý oxid železitý (E 172)

Jak MANTOMED vypadá a co obsahuje toto balení

MANTOMED 10 mg: žluté, potahované tablety ve tvaru tobolky, bikonvexní, s půlicí rýhou na obou stranách o rozměrech 5,6x11,1 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

MANTOMED 20 mg: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 10,3 mm

Obě síly jsou dostupné v PVC/PE/PVDC-Al průhledných blistrech nebo PA/Al/PVC-Al blistrech v krabičkách po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 100, 112 a 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Kypr

Medochemie Ltd., Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 7. 2023