Navodilo za uporabo

Mantomed 10 mg filmsko obložene tablete
Mantomed 20 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mantomed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mantomed
3. Kako jemati zdravilo Mantomed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mantomed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mantomed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mantomed vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.
Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartan (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Memantin spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Memantin deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.
Zdravilo Mantomed uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mantomed

Ne jemljite zdravila Mantomed:
- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Mantomed se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:
- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno odpoved ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Mantomed.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture, po kateri se prenaša seč), bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek vašega zdravila.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki
Zdravila Mantomed ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Mantomed
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Posebno v primeru, da skupaj z zdravilom Mantomed jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerek:
- amantadin, ketamin, dekstrometorfan;
- dantrolen, baklofen;
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin;
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid);
- antiholinergiki (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev);
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev);
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala);
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin);
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj);
- peroralni antikoagulanti.

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Mantomed.

Zdravilo Mantomed skupaj s hrano in pijačo
Obvestite svojega zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek vašega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.
Ženske, ki jemljejo zdravilo Mantomed, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate s stroji. Prav tako Mantomed lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje s stroji ne priporoča.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako jemati zdravilo Mantomed

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočen odmerek zdravila (20 mg dnevno) se doseže s postopnim povečevanjem odmerka Mantomeda, v prvih 3 tednih zdravljenja. Shema dnevnega odmerjanja je navedena tudi na paketu za začetek zdravljenja. Vzemite 1 filmsko obloženo tableto dnevno.

Prvi teden (1.-7. dan):
Vzemite polovico 10 mg filmsko obložene tablete (5 mg) dnevno.

Drugi teden (8.-14. dan):
Vzemite eno 10 mg filmsko obloženo tableto dnevno.

Tretji teden (15.-21. dan):
Vzemite eno in pol 10 mg filmsko obloženo tableto (15 mg) dnevno.

Četrti teden (22.-28. dan):
Vzemite eno 20 mg filmsko obloženo tableto dnevno.

1. teden	polovica 10 mg tablete
2. teden	ena 10 mg tableta
3. teden	ena in pol 10 mg tableta
4. teden in naprej	ena 20 mg tableta ali dve 10 mg tableti enkrat dnevno

Vzdrževalni odmerek
Priporočeni odmerek je 20 mg na dan.
Za nadaljevanje zdravljenja se posvetujte s svojim zdravnikom.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro
V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih intervalih.

Način jemanja
Zdravilo Mantomed jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode.
Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja
Jemljite zdravilo Mantomed tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mantomed, kot bi smeli
Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Mantomed ne sme imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4.
V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Mantomed, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mantomed
Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Mantomed, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):
- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo.

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):
- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, srčno popuščanje in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija).

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):
- epileptični napadi.

Neznane pogostnosti (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije.

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Mantomed, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,
Sektor za farmakovigilanco,
Nacionalni center za farmakovigilanco,
Slovenčeva ulica 22,
SI-1000 Ljubljana,
tel.: +386 (0)8 2000 500,
faks: +386 (0)8 2000 510,
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mantomed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mantomed
- Učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta jakosti 10 mg vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina. Ena filmsko obložena tableta jakosti 20 mg vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

- Druge sestavine zdravila so:
  Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat;
  Obloga tablete: hipermeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400 in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Mantomed in vsebina pakiranja
Mantomed 10 mg filmsko obložene tablete so rumene, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na obeh straneh in dimenzijo 5,6 x 11,1 mm. Tableta se lahko deli na enake odmerke.
Mantomed 20 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete, s premerom 10,3 mm.

Obe jakosti zdravila Mantomeda sta na voljo v PVC/PE/PVDC-Al prozornem pretisnem omotu ali PP/Al/PVC-Al pretisnem omotu, v kartonskih škatlah s 14, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 100, 112 in 1000 filmsko obloženimi tabletami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Mantomed
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet
Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Ciper

Proizvajalec
Medochemie Ltd.
Konstantinoupoleos 1-10
Limassol, 3011
Ciper

Medochemie Ltd.
Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 2
Agios Athanasios, 4101
Ciper

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Mantomed 20 mg filmom obložene tablete
Latvija	Mantomed 10 mg & 20 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska	Mantomed 5, 10, 15 & 20 mg Filmomhulde tabletten
Slovenija	Mantomed 10 mg & 20 mg filmsko obložene tablete
Španija	Mantomed 10 mg & 20 mg comprimidos recubiertos con película

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 6. 2026.