

1.3.1	Memantine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Mentixa 10 mg filmsko obložene tablete

Mentixa 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Mentixa in za kaj ga uporabljamo

Memantin, učinkovina zdravila Mentixa, spada v skupino zdravil za zdravljenje demence. Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih so tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartata (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, pomembnih za učenje in spomin. Zdravilo Mentixa spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Mentixa deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Zdravilo Mentixa uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mentixa

Ne jemljite zdravila Mentixa

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mentixa se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčno kap), če imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je treba zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik naj redno ocenjuje korist zdravila Mentixa.

Če imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje vaših ledvic

PI_Text019340_2	- Updated:	Page 1 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Memantine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Izoginiti se je treba sočasni uporabi z zdravili, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (običajno se uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in drugi antagonisti receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Mentixa ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Mentixa

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti če skupaj z zdravilom Mentixa jemljete naslednja zdravila, se lahko njihovi učinki spremenijo in bo vaš zdravnik morda moral prilagoditi odmerke:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan,
- dantrolen, baklofen,
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin,
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid),
- antiholinergiki (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev),
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev),
- barbiturati (zdravila, ki se običajno uporabljajo kot uspavala),
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin),
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj),
- peroralni antikoagulanti.

Če ste sprejeti v bolnišnico, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Mentixa.

Zdravilo Mentixa skupaj s hrano in pijačo

Svojega zdravnika obvestite, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če boste iz običajne prehrane prešli na strogo vegetarijansko), če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega ledvičnega delovanja)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (organskega sistema, po katerem se prenaša seč). V teh primerih bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerek vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

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

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Ženske, ki jemljejo zdravilo Mentixa, ne smejo dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, ali kljub svoji bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Tudi zdravilo Mentixa lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnje in upravljanja strojev ne priporočamo.

Zdravilo Mentixa vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Mentixa

PI_Text019340_2	- Updated:	Page 2 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Memantine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Odmerjanje

Za odrasle in starejše je priporočeni odmerek zdravila Mentixa 20 mg enkrat na dan. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu spodnje sheme dnevnega odmerjanja.

1. teden	polovica 10-miligramske tablete
2. teden	ena 10-miligramska tableta
3. teden	ena 10-miligramska tableta in pol
4. teden	dve 10-miligramski tableti ali ena 20-miligramska tableta

Običajni začetni odmerek je polovica 10-miligramske filmsko obložene tablete enkrat na dan (1 x 5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu odmerek povečamo na eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto enkrat na dan (1 x 10 mg) in v tretjem tednu na eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto in pol enkrat na dan (1 x 15 mg). Od četrtega tedna naprej sta običajni odmerek dve 10-miligramski filmsko obloženi tableti ali ena 20-miligramska filmsko obložena tableta enkrat na dan (1 x 20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik določil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Mentixa jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. 10-miligramska filmsko obložena tableta se lahko deli na enaki polovici. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Mentixa jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mentixa, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Mentixa ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4 »Možni neželeni učinki«.
- Če ste vzeli veliko prevelik odmerek zdravila Mentixa, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mentixa

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Mentixa, počakajte in naslednji odmerek vzemite 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.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

PI_Text019340_2	- Updated:	Page 3 of 5
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Memantine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Glavobol, zaspanost, zaprtje, povečane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpovedovanje srca in krvni strdki v venah (tromboza in tromboembolija).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Epileptični napadi.

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije.

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

5. Shranjevanje zdravila Mentixa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Plastični vsebnik za tablete:

Po prvem odprtju vsebnika je treba zdravilo porabiti v 3 mesecih. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Mentixa

- Učinkovina je memantinijev klorid.
Mentixa 10 mg filmsko obložene tablete

1.3.1	Memantine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Mentixa 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b).
Filmska obloga: kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), natrijev lavrilsulfat, polisorbat 80, smukec (E553b), triacetin in emulzija simetikona (vsebuje dimetikon, hidratirani koloidni silicijev dioksid, makrogol stearileter, vodikov peroksid, sorbinsko kislino, vodo).
 Glejte poglavje 2 "Zdravilo Mentixa vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Mentixa in vsebina pakiranja

Mentixa 10 mg filmsko obložene tablete

Tablete so bele, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani (dolžina tablete: 12,2-12,9 mm, debelina: 3,5-4,5 mm). Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Mentixa 20 mg filmsko obložene tablete

Tablete so bele, ovalne, izbočene filmsko obložene tablete (dolžina tablete: 15,7-16,4 mm, debelina: 4,7-5,7 mm).

Zdravilo Mentixa je na voljo v škatlah po:

- 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 in 112 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih,
- 100 filmsko obloženih tablet v plastičnem vsebniku za tablete z zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Mentixa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

HCS BV, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 12. 2021.