

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Mantomed 10 mg filmom obložene tablete Mantomed 20 mg filmom obložene tablete memantinklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Mantomed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mantomed
3. Kako uzimati Mantomed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mantomed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Mantomed i za što se koristi**

Mantomed sadrži djelatnu tvar memantinklorid. Ona pripada skupini lijekova poznatih kao lijekovi protiv demencije.

Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti posljedica je poremećaja prijenosa signala u mozgu. Mozak sadržava tzv. N-metil-D-aspartat (NMDA)-receptore, koji sudjeluju u prijenosu živčanih signala važnih za učenje i pamćenje. Memantin pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti NMDA-receptora. Memantin djeluje na navedene NMDA-receptore, poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Mantomed se koristi za liječenje bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Mantomed**

##### **Nemojte uzimati Mantomed:**

- ako ste alergični na memantinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u djelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Mantomed:

- ako ste ikada imali epileptičke napadaje,
- ako ste nedavno imali infarkt miokarda (srčani udar), ili ako imate kongestivno zatajenje srca ili nekontroliranu hipertenziju (povišeni krvni tlak).

U tim situacijama liječnik treba pažljivo nadzirati Vaše liječenje i redovito procjenjivati kliničku korist primjene lijeka Mantomed.

Ako imate oštećenu funkciju bubrega (probleme s bubrežima), liječnik je treba pažljivo pratiti i u skladu s tim prilagoditi dozu memantina, bude li potrebno.

Ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećana količina tvari koje tvore

kiseline u krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog trakta (struktura kroz koju prolazi mokraća), liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Treba izbjegavati istodobno uzimanje amantadina (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamina (tvar koja se obično koristi kao anestetik), dekstrometorfana (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih NMDA-antagonista.

### **Djeca i adolescenti**

Mantomed se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Mantomed**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Mantomed može posebno utjecati na sljedeće lijekove te će liječnik možda morati prilagoditi njihove doze:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ili bilo koja kombinacija s hidroklorotiazidom)
- antikolinergici (lijekovi koje se općenito koriste za liječenje poremećaja kretnji ili crijevnih grčeva)
- antikonvulzivi (lijekovi za sprječavanje i ublažavanje napadaja)
- barbiturati (lijekovi koji se općenito koriste za uspavljivanje)
- dopaminergični agonisti (lijekovi kao što su L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptici (lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja)
- oralni antikoagulansi

Oдете li u bolnicu, obavijestite svog liječnika da uzimate Mantomed.

### **Mantomed s hranom i pićem**

Ako ste nedavno promijenili, ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), trebali bi obavijestiti svog liječnika jer će Vam liječnik možda morati prilagoditi dozu lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnicama se ne preporučuje upotreba memantina.

Žene koje uzimaju Mantomed ne bi smjele dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Liječnik će Vam reći dopušta li Vam bolest da sigurno upravljate vozilima i strojevima. Uz to, Mantomed može promijeniti Vašu sposobnost reagiranja, pa se upravljanje vozilima ili rad sa strojevima može pokazati neprikladnim.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Mantomed**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza od 20 mg na dan se postiže postepenim povećanjem doze Mantomeda tijekom prva 3 tjedna liječenja. Uzmite dozu jednom dnevno.

1. tjedan (1.-7. dan):

Uzmite pola tablete od 10 mg (5 mg) jednom dnevno tijekom 7 dana.

2. tjedan (8.-14. dan):

Uzmite jednu tabletu od 10 mg jednom dnevno tijekom 7 dana.

3. tjedan (15.-21. dan):

Uzmite jednu i pol tabletu od 10 mg (15 mg) jednom dnevno tijekom 7 dana.

4. tjedan (22.-28. dan):

Uzmite jednu tabletu od 20 mg jednom dnevno tijekom 7 dana.

1. tjedan	pola tablete od 10 mg (5 mg)
2. tjedan	tableta od 10 mg
3. tjedan	jedna i pol tableta od 10 mg (15 mg)
4. tjedan i nadalje	jednu tabletu od 20 mg jednom dnevno

#### **Doza održavanja**

Preporučena dnevna doza je 20 mg jednom dnevno.

Za nastavak liječenja molimo Vas obratite se svom liječniku.

#### **Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega**

Ako Vam je oštećena funkcija bubrega, liječnik će odlučiti koja doza odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik mora u određenim vremenskim razmacima provjeravati funkciju Vaših bubrega.

#### **Primjena**

Mantomed se uzima kroz usta jedanput na dan. Kako bi imali koristi od ovog lijeka, morate ga uzimati redovito, svakoga dana u isto doba dana. Tablete treba progutati s malo vode. Tablete se mogu uzimati s hranom ili bez nje.

#### **Trajanje liječenja**

Nastavite uzimati Mantomed sve dok od njega imate koristi. Liječnik mora redovito procjenjivati Vaše liječenje.

#### **Ako uzmete više Mantomeda nego što ste trebali**

Općenito, primjena Mantomeda u dozi većoj od propisane ne bi Vam trebala naškoditi. Možete iskusiti izraženije simptome opisane u dijelu 4.

Ako uzmete preveliku dozu Mantomeda, javite se svome liječniku ili zatražite medicinski savjet jer će Vam možda trebati medicinska pomoć.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Mantomed**

Ako ste zaboravili uzeti dozu Mantomeda, pričekajte i uzmite iduću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Uočene nuspojave općenito su blage do umjerene.

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, pospanost, zatvor, povišeni rezultati testova jetrene funkcije, omaglica, poremećaji ravnoteže, nedostatak zraka, povišeni krvni tlak i preosjetljivost na lijek

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- umor, gljivične infekcije, smetenost, halucinacije, povraćanje, nenormalan hod, zatajenje srca i zgrušavanje venske krvi (tromboza/tromboembolija)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- napadaji

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- upala gušterače, upala jetre (hepatitis) i psihotične reakcije

Alzheimerova je bolest povezana s depresijom, razmišljanjima o samoubojstvu i samoubojstvom. Ti su događaji prijavljivani kod bolesnika liječenih Mantomedom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Mantomed**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Mantomed sadrži**

- Djelatna tvar je memantinklorid.  
Mantomed 10 mg: Svaka tableta sadrži 10 mg memantinklorida što odgovara 8,31 mg memantina.  
Mantomed 20 mg: Svaka tableta sadrži 20 mg memantinklorida što odgovara 16,62 mg memantina.
- Drugi sastojci u Mantomed 10 mg filmom obložene tablete i Mantomed 20 mg filmom obložene tablete su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, bezvodni, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.  
Ovojnica tablete: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, željezov oksid, žuti (E172).

### **Kako Mantomed izgleda i sadržaj pakiranja**

Mantomed 10 mg filmom obložene tablete su žute, duguljaste, bikonveksne, s razdjelnom crtom na obje strane filmom obložene tablete s promjerom jezgre 5,6 x 11,1 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Mantomed 20 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s promjerom jezgre 10,3 mm.

Sve jačine Mantomeda su dostupne u PVC/PE/PVDC-Alu prozirnim blisterima ili PA/Al/PVC-Al blisterima u kartonskim kutijama sa 14, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 100, 112 i 1000 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medochemie Ltd.,  
1-10 Constantinoupoleos Street,  
3011 Limassol, Cipar

#### **Proizvođač**

Medochemie Ltd.,  
Central Factory  
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cipar

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

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Jadran – Galenski laboratorij d.d.  
Svilno 20  
51000 Rijeka  
Hrvatska  
Tel: + 385 51 546 399

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**