

Bipacksedel: Information till användaren

Mentixa

10 mg och 20 mg filmdragerad tablett
memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mentixa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mentixa
3. Hur du använder Mentixa
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Mentixa ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mentixa är och vad det används för

Den aktiva substansen memantin i Mentixa tillhör en grupp läkemedel känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade N-metyl-D-aspartat (NMDA) receptorer som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Mentixa hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA receptorantagonister. Mentixa verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Mentixa används för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

Memantinhydroklorid som finns i Mentixa kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mentixa

Använd inte Mentixa

- om du är allergisk mot memantinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mentixa:

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardiell infarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck)

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Mentixa ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna därefter.

Användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta), och andra NMDA-antagonister tillsammans med Mentixa bör undvikas.

Barn och ungdomar

Mentixa rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Mentixa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Mentixa kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller någon kombination med hydroklortiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Mentixa.

Mentixa med mat, dryck och alkohol

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller avser att ändra din kost på ett betydande sätt (t ex från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du lider av tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet till följd av njurfunktionsstörning (nedsatt njurfunktion)) eller allvarliga infektioner i urinvägarna (struktur som leder urinen), eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta

läkemedel. Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte. Kvinnor som tar Mentixa ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Mentixa kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mentixa innehåller laktos och natrium

Mentixa innehåller laktos. Kontakta läkare innan du tar detta läkemedel om din läkare sagt att du är intolerant mot någon sockerart.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mentixa

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos av Mentixa för vuxna och äldre patienter är 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

Vecka 1	En halv 10 mg tablett
Vecka 2	En 10 mg tablett
Vecka 3	En och en halv 10 mg tablett
Vecka 4	Två 10 mg tabletter eller en 20 mg tablett

Den vanliga startdosen är en halv 10 mg filmdragerad tablett en gång om dagen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en 10 mg filmdragerad tablett en gång om dagen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till en och en halv 10 mg filmdragerad tablett en gång om dagen (1 x 15 mg) under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan är den vanliga dosen två 10 mg filmdragerade tabletter eller en 20 mg filmdragerad tablett en gång om dagen (1 x 20 mg).

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. I detta fall bör din läkare undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Mentixa ska tas peroralt en gång om dagen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. 10 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser. Tabletterna kan tas med eller utan föda.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Mentixa så länge som din läkare sagt till dig. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du använt för stor mängd av Mentixa

- I allmänhet bör det inte skada dig om du tar för mycket Mentixa. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. Eventuella biverkningar.
- Om du tar en stor överdos Mentixa ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Mentixa

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Mentixa ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Huvudvärk, sömnighet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, gångrubbning, hjärtsvikt och blodpropp i vener (trombos/tromboembolism)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Kramper

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och suicid. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Mentixa.

5. Hur Mentixa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Tablettburk:

Efter första öppnandet av burken ska innehållet förbrukas inom 3 månader. Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid

Mentixa 10 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

Mentixa 20 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:

Tablettkärna: Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk (E553b) och magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering: Metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, talk (E553b), triacetin och simetikonemulsion (innehåller dimetikon, kolloidal vattenhaltig kiseldioxid, makrogolstearyleter, väteperoxid, sorbinsyra, vatten). Se avsnitt 2 "Mentixa innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mentixa 10 mg filmdragerade tabletter

Tabletterna är vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan (tablettlängd: 12,2 – 12,9 mm, tjocklek: 3,5 – 4,5 mm).

Tabletterna kan delas i lika stora doser.

Mentixa 20 mg filmdragerade tabletter

Tabletterna är vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter (tablettlängd: 15,7 – 16,4 mm, tjocklek: 4,7 – 5,7 mm).

Mentixa finns som förpackningar med:

- 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 och 112 filmdragerade tabletter i blister.
- 100 filmdragerade tabletter i en tablettburk med en säkerhetsförsegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-22

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.