

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mentixa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Mentixa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

memantiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mentixa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mentixa-valmistetta
3. Miten Mentixa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mentixa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mentixa on ja mihin sitä käytetään

Mentixa-valmisteen vaikuttava aine memantiini kuuluu dementialääkkeisiin. Alzheimerin taudissa muistin häviäminen johtuu aivojen viestisignaalien häiriintymisestä. Aivoissa on niin sanottuja N-metyyli-D-aspartaatti (NMDA)-reseptoreja, jotka osallistuvat oppimisen ja muistin kannalta tärkeiden hermosignaalien välittämiseen. Mentixa kuuluu niin sanottujen NMDA-reseptoriantagonistien lääkeyhmään. Mentixa vaikuttaa näihin NMDA-reseptoreihin ja parantaa hermosignaalin välittymistä ja muistia.

Mentixa-valmistetta käytetään kohtalaista tai vaikeaa Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden hoitoon.

Memantiinihydrokloridia, jota Mentixa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mentixa-valmistetta

Älä käytä Mentixa-valmistetta

- jos olet allerginen memantiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Mentixa-valmistetta:

- jos sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia
- jos sinulla on hiljattain ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai hallitsematon verenpainetauti (korkea verenpaine).

Tällöin hoitoa on valvottava tarkasti. Lääkärin on arvioitava säännöllisesti Mentixa-valmisteen käytöstä saatava hyöty.

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta (munuaisongelmia), lääkärin on seurattava tarkkaan munuaistesi toimintaa ja muutettava tarvittaessa memantiinin annosta.

Amantadiinin (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon), ketamiinin (käytetään yleensä nukutusaineena), dekstrometorfaanin (käytetään yleensä yskän hoitoon) ja muiden NMDA-antagonistien samanaikaista käyttöä Mentixa-valmisteen kanssa on vältettävä.

Lapset ja nuoret

Mentixa-valmisteen käyttöä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Mentixa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Mentixa voi vaikuttaa erityisesti seuraavien lääkkeiden vaikutukseen, ja lääkäri voi joutua muuttamaan niiden annosta:

- amantadiini, ketamiini, dekstrometorfaani
- dantroleeni, baklofeeni
- simetidiini, ranitidiini, prokaiiniamidi, kinidiini, kiniini, nikotiini
- hydroklooritiatsidi (tai hydroklooritiatsidia sisältävät yhdistelmävalmisteet)
- antikolinergit (lääkeaineet, joita käytetään tavallisesti liikehäiriöiden tai suolistokrampien hoitoon)
- epilepsialääkkeet (kohtausten ehkäisemiseen ja lievittämiseen käytettäviä lääkeaineita)
- barbituraatit (tavallisesti unen aikaansaamiseen käytettäviä lääkeaineita)
- dopaminergiset agonistit (esimerkiksi L-dopa, bromokriptiini)
- neuroleptiset lääkkeet (psykykkisten häiriöiden hoitoon käytettäviä lääkeaineita)
- suun kautta otettavat veren hyytymistä estävät lääkkeet.

Jos menet sairaalaan, ilmoita lääkärille, että käytät Mentixa-valmistetta.

Mentixa ruuan ja juoman kanssa

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain muuttanut tai aiot muuttaa ruokavaliotasi merkittävästi (esimerkiksi normaalista ruokavaliosta tiukkaan kasvisruokavaliioon) tai jos kärsit munuaisperäisestä asidoosista (munuaisten toimintahäiriön aiheuttama veren liiallinen happamuus) tai vakavista virtsatietulehduksista, sillä lääkäri voi tällöin joutua muuttamaan lääkkeesi annosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Memantiinin käyttöä ei suositella raskaana oleville naisille.

Mentixa-valmistetta käyttävät naiset eivät saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkäri kertoo, onko ajaminen ja koneiden käyttö turvallista sairautesi huomioon ottaen. Mentixa voi myös vaikuttaa reaktionopeuteesi, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei ole suotavaa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mentixa sisältää laktoosia ja natriumia

Mentixa sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mentixa-valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Mentixa-valmisteen suositeltu annos aikuisille ja iäkkäille potilaille on 20 mg kerran vuorokaudessa. Haittavaikutusten vaaran vähentämiseksi annosta suurennetaan vaiheittain seuraavan vuorokautisen hoitosuunnitelman mukaisesti:

viikko 1	puolet 10 mg:n tablettista
viikko 2	yksi 10 mg tabletti
viikko 3	puolitoista 10 mg tablettia
viikko 4	kaksi 10 mg tablettia tai yksi 20 mg tabletti

Tavanomainen aloitusannos on puolikas 10 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa (1 x 5 mg) ensimmäisen viikon ajan. Annosta lisätään yhteen 10 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa (1 x 10 mg) toisella viikolla ja puoleentoista 10 mg:n tablettiin kerran vuorokaudessa (1 x 15 mg) kolmannella viikolla. Neljännestä viikosta alkaen tavanomainen annos on kaksi 10 mg:n tablettia tai yksi 20 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa (1 x 20 mg).

Annostus potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, lääkäri päättää tilaasi sopivan annostuksen. Tällöin lääkärin on valvottava munuaisten toimintaa säännöllisesti.

Antotapa

Mentixa otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Jotta hyötyisit lääkkeestäsi, sinun on otettava se säännöllisesti ja samaan aikaan joka päivä. Tabletit on nieltävä veden kanssa. 10 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suurin annoksiin. Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Hoidon kesto

Jatka Mentixa-valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkäri suosittelee. Lääkärin on arvioitava hoitoasi säännöllisesti.

Jos otat enemmän Mentixa-valmistettä kuin sinun pitäisi

- Yleensä Mentixa-valmisteen liiallisesta nauttimisesta ei aiheudu haittaa. Voit kokea voimakkaampana kohdassa 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainittuja oireita.
- Jos otat suuren yliannoksen Mentixa-valmistettä, ota yhteys lääkäriin tai sairaalaan, koska voit tarvita lääkärin hoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Mentixa-valmistettä

- Jos huomaat, että olet unohtanut ottaa Mentixa-annoksen, odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Päänsärky, uneliaisuus, ummetus, kohonnut arvo maksan toimintaa mittaavassa kokeessa, huimaus, tasapainohäiriöt, hengästyminen, kohonnut verenpaine ja yliherkkyys lääkevalmisteelle.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Väsymys, sieni-infektiot, sekavuus, aistiharhat, oksentelu, poikkeava kävely, sydämen vajaatoiminta ja laskimotukos (tromboosi/tromboembolia).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

Epileptiset kohtaukset.

Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Haimatulehdus, maksatulehdus (hepatiitti) ja psykoottiset reaktiot.

Alzheimerin tautiin liittyy masennusta, itsemurha-ajatuksia ja itsemurhia. Näitä tapahtumia on raportoitu myös Mentixa-hoitoa saavilla potilailla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomessa

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ruotsissa

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Mentixa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Muovinen tablettipurkki:

Valmiste on käytettävä 3 kuukauden kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen. Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mentixa sisältää

- Vaikuttava aine on memantiinihydrokloridi.

Mentixa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg memantiinihydrokloridia vastaten 8,31 mg memantiinia.

Mentixa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 20 mg memantiinihydrokloridia vastaten 16,62 mg memantiinia.

- Muut aineet (apuaineet) ovat:

Tabletin ydin: Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki (E553b) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Kalvopäällyste: Metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1), natriumlauryylisulfaatti, polysorbaatti 80, talkki (E553b), triasetiini ja simetikoniemulsio (sisältö: dimetikoni, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, makrogolistearyylietteri, vetyperoksidi, sorbiinihapo, vesi). Ks. kohta 2 ”Mentixa sisältää laktoosia ja natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mentixa 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällystettyjä tabletteja, joiden toisella puolella on jakourre (tabletin pituus: 12,2-12,9 mm, paksuus: 3,5-4,5 mm). Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Mentixa 20 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletit ovat valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällystettyjä tabletteja (tabletin pituus: 15,7-16,4 mm, paksuus: 4,7-5,7 mm).

Mentixa -kalvopäällysteiset tabletit on pakattu koteloon, jossa on:

- 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakauksessa.
- 100 kalvopäällysteistä tablettia muovisessa tablettipurkissa, jossa on peukaloimmin paljastava suljin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2021

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: Information till patienten

Mentixa 10 mg filmdragerade tabletter

Mentixa 20 mg filmdragerade tabletter

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 finns information om följande :

1. Vad Mentixa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mentixa
3. Hur du tar 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 tar Mentixa

Ta 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 och dryck

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 tar 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 har tagit 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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta 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, sömnhet, 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

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 av plast:

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

Vad Mentixa innehåller

- 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 Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

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 21.12.2021

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.