

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mentixa 10 mg filmoovertrukne tabletter

Mentixa 20 mg filmoovertrukne tabletter

memantinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mentixa til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mentixa
3. Sådan skal du tage Mentixa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Memantin, som er det aktive indholdsstof i Mentixa, tilhører gruppen af medicin kaldet antemensmedicin (medicin til behandling af demens).

Hukommelsestab ved Alzheimers sygdom skyldes en forstyrrelse af signalstoffer i hjernen. Hjernen indeholder såkaldte N-methyl-D-aspartat (NMDA)-receptorer, der er involveret i overførslen af nervesignaler, som er vigtige for indlæring og hukommelse. Mentixa hører til en gruppe af medicin kaldet NMDA-receptor-antagonister. Mentixa indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Mentixa anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mentixa

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mentixa:

- hvis du er allergisk over for memantinehydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mentixa (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mentixa:

- hvis du tidligere har haft epileptiske anfald
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet (myokardieinfarkt), eller hvis du lider af dårligt hjerte eller ukontrolleret forhøjet blodtryk (hypertension).

I disse situationer bør behandlingen overvåges nøje, og den kliniske gavn af Mentixa skal regelmæssigt vurderes af din læge.

Hvis du har nedsat nyrefunktion (nyreproblemer), bør din læge nøje overvåge din nyrefunktion og om nødvendigt tilpasse memantin-doser derefter.

Samtidig brug af medicin ved navn amantadin (til behandling af Parkinsons sygdom), ketamin (et middel, der anvendes til bedøvelse), dextromethorfan (anvendes generelt til behandling af hoste) og andre NMDA-antagonister bør undgås.

Børn og unge

Mentixa frarådes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Mentixa

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

I særdeleshed kan Mentixa ændre virkningen af følgende medicin, og lægen kan derfor være nødt til at ændre din dosis:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan, dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nikotin
- hydrochlorthiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorthiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkrampes)
- antikonvulsiva (stoffer, der bruges til at forebygge og afhjælpe krampeanfald)
- barbiturater (stoffer, der generelt bruges som sovemidler)
- dopaminerge agonister (stoffer såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer, der bruges til behandling af sindslidelser)
- orale antikoagulantia

Hvis du kommer på hospitalet, skal du sige til lægen, at du får Mentixa.

Brug af Mentixa sammen med mad og drikke

Du bør informere din læge, hvis du for nylig har ændret eller har i sinde at ændre din kost væsentligt (f.eks. fra en normal kost til en streng vegetarisk kost), eller hvis du lider af tilstande med renal tubulær acidose (RTA, overskud af syredannende stoffer i blodet på grund af nedsat nyrefunktion) eller alvorlige infektioner i urinvejene (som urinen udskilles igennem), da din læge i så fald kan være nødt til at justere dosis af din medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Mentixa. Memantin frarådes hos gravide kvinder.

Kvinder, der tager Mentixa, bør ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din læge vil informere dig, om din sygdom tillader, at du uden risiko kan køre bil og betjene maskiner. Derudover kan Mentixa påvirke din reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller betjene maskiner.

Mentixa indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mentixa

Tag altid Mentixa nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteketspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis af Mentixa til voksne og til ældre patienter er 20 mg én gang om dagen. For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema:

1. uge	En halv tablet á 10 mg
2. uge	Én tablet á 10 mg
3. uge	Halvanden tablet á 10 mg
4. uge og derefter	To tabletter á 10 mg eller én tablet á 20 mg dagligt

Den normale startdosis er en halv tablet á 10 mg én gang om dagen (1x 5 mg) i den første uge. Denne øges til én tablet á 10 mg én gang om dagen (1 x 10 mg) i den anden uge og til 1 og en halv tablet á 10 mg én gang om dagen (1 x 15 mg) i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 tabletter á 10 mg én gang om dagen eller én tablet á 20 mg (1x 20 mg).

Dosis til patienter med nedsat nyrefunktion

Hvis du har nedsat nyrefunktion, afgør din læge, hvilken dosis der passer til din tilstand. I så fald bør din læge overvåge din nyrefunktion regelmæssigt.

Administration

Mentixa bør indtages gennem munden én gang dagligt. For at opnå størst mulig virkning af tabletterne bør de tages regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. De 10 mg filmovertrukne tabletter kan deles i 2 lige store dele. Tabletterne kan indtages uafhængigt af måltider.

Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Mentixa, så længe din læge har sagt du skal. Din læge bør regelmæssigt vurdere din behandling.

Hvis du har taget for meget Mentixa

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mentixa, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

- Generelt bør indtagelse af for meget Mentixa ikke være skadeligt for dig. Du kan opleve forøgede symptomer, som beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger".
- Hvis du tager en stor overdosis af Mentixa, skal du søge læge, da du kan have behov for medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage Mentixa

- Hvis du har glemt at tage din dosis af Mentixa, skal du vente og tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har yderligere spørgsmål angående anvendelsen af dette produkt, skal du spørge lægen eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Generelt er de observerede bivirkninger lette til moderate.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, kortåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for medicinen.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene), som også kaldes trombose/emboli.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

Krampeanfald

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse (hepatitis) og psykotiske reaktioner.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordsforestilling og selvmord. Disse følger er blevet set hos patienter i behandling med Mentixa.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mentixa indeholder:

- Aktivt stof: memantinehydrochlorid.

Mentixa 10 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.

Mentixa 20 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):

Tabletterne: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica, talcum (E553b) og magnesiumstearat (E572)

Filmoverttræk: methacrylsyre – ethylacrylat copolymer (1:1), natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, talcum (E553b), triacetin og simeticonemulsion (indeholder dimeticon; silica, kolloid; macrogolstearylether; hydrogenperoxid; sorbinsyre; vand). Se punkt 2 ”Mentixa indeholder lactose”

Udseende og pakningsstørrelser

Mentixa 10 mg filmoverttrukne tabletter

De filmoverttrukne tabletter er hvide, ovale, hvælvede, med delekærv på den ene side (tabletlængde: 12,2-12,9 mm, tykkelse: 3,5-4,5 mm).

Tabletten kan deles i 2 lige store doser.

Mentixa 20 mg filmoverttrukne tabletter

De filmoverttrukne tabletter er hvide, ovale, hvælvede (tabletlængde: 15,7-16,4 mm, tykkelse: 4,7-5,7 mm).

Pakningsstørrelser

Mentixa fås i blisterpakninger med 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100 og 112 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HCS bvba, H. Kennisstraat 53 B, 2650 Edegem, Belgien

Fremstillere

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016