

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Mantomed 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Mantomed 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Μεμαντίνη Υδροχλωρική**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Mantomed και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mantomed
3. Πώς να πάρετε το Mantomed
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Mantomed
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Mantomed και ποια είναι η χρήση του**

#### **Πώς δρα το Mantomed**

Το Mantomed ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως αντιανοϊκά φάρμακα.

Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου του Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή των σημάτων μηνύματος στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA (N-μέθυλο-D-ασπαρτικό) οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Mantomed ανήκει σε μία ομάδα φαρμακευτικών σκευασμάτων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Mantomed ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

## **Πού χρησιμοποιείται το Mantomed**

Το Mantomed χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mantomed**

### **Μην πάρετε το Mantomed**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική μεμαντίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mantomed

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποφέρατε από έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν υποφέρετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από ανεξέλεγκτη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Mantomed να αξιολογείται σε συχνή βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που υποφέρετε από νεφρική βλάβη (προβλήματα στα νεφρά), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της μεμαντίνης.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της ασθένειας του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), δεξτρομεθορφάνης (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Mantomed δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και το Mantomed**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Συγκεκριμένα το Mantomed μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από το γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, δεξτρομεθορφάνη
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των κινητικών διαταραχών και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών) από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο ενημερώστε το γιατρό σας σχετικά με τη χρήση του Mantomed.

#### **Το Mantomed με τροφές, και ποτά**

Θα πρέπει να ενημερώνετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής ανεπάρκειας) ή σοβαρές μολύνσεις του ουροποιητικού (η δομή που μεταφέρει τα ούρα), καθώς ο γιατρός ίσως απαιτείται να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου σας.

#### **Κύηση, γαλουχία και γονομότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται η χρήση της μεμαντίνης σε έγκυες γυναίκες.

Οι γυναίκες που παίρνουν Mantomed δε θα πρέπει να θηλάζουν.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την περίπτωση που η ασθένειά σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια. Επίσης, το Mantomed ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

### 3. Πώς να πάρετε το Mantomed

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη θεραπευτική δόση των 20 mg την ημέρα επιτυγχάνεται με σταδιακή αύξηση της δόσης του Mantomed κατά τη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Το θεραπευτικό σχήμα αναγράφεται και στη συσκευασία εκκίνησης της θεραπείας. Πάρτε ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Εβδομάδα 1 (1-7 ημέρες):

Πάρτε μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (8-14 ημέρες):

Πάρτε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (15-21 ημέρες):

Πάρτε ένα και μισό (1 ½) δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 (22-28 ημέρες):

Πάρτε ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 1	5 mg
Εβδομάδα 2	10 mg δισκίο
Εβδομάδα 3	15 mg
Εβδομάδα 4 Και μετά	20 mg δισκίο μία φορά την ημέρα

#### Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για συνέχιση της θεραπείας παρακαλείστε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

#### Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

### **Χορήγηση**

Το Mantomed θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μια φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνεται τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό.

Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

### **Διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής**

Συνεχίστε να παίρνετε το Mantomed εφ' όσον αυτό είναι προς όφελος σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική σας αγωγή σε τακτική βάση.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mantomed από την κανονική**

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Mantomed δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Mantomed επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική βοήθεια.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mantomed**

- Εάν ανακαλύψετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Mantomed περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

*Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):*

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):*

- Κόπωση, μολύνσεις από μύκητες, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, ναυτία, διαταραχές βάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και φλεβοθρομβώσεις (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):*

- Επιληπτικές κρίσεις

*Άγνωστες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):*

- Παγκρεατίτιδα, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με Mantomed.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Mantomed**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Mantomed**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεμαντίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 10/20 mg υδροχλωρικής μεμαντίνης ισοδύναμης με 8.31/16.62 mg μεμαντίνης
- Τα άλλα συστατικά των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Mantomed 10 και 20 mg είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος καρμελόζη διασταυρούμενη, κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο.  
Για την επικάλυψη των 10 και 20 mg: υπομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), μακρογκόλη 400, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)

### **Εμφάνιση του Mantomed και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Mantomed 10 mg είναι κίτρινα, επιμήκη, αμφίκυρτα, χαραγμένα και στις δύο πλευρές με διαστάσεις πυρήνα 5.6x11.1mm. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Mantomed 20 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα με διάμετρο πυρήνα 10,3mm

Όλες οι περιεκτικότητες του Mantomed διατίθενται σε διαφανείς κυψέλες από PVC/PE/PVDC-Alu ή PA/Al/PVC-Al σε χάρτινα κουτιά των 14, 28, 30, 50, 56, 60, 70, 100 και 1000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Medochemie Hellas A.E., Παστέρ 6, 115 21, Αθήνα, Ελλάδα

*Παρασκευαστής*

Medochemie LTD, Κωνσταντινουπόλεως 1-10, 3011 Λεμεσός, Κύπρος

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2014**