

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин Mylan 10 mg филмирани таблетки.

Мемантин Mylan 20 mg филмирани таблетки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 16,62 g мемантин.

За пълният списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Мемантин Mylan 10 mg филмирани таблетки

Тъмножълти филмирани таблетки, продълговати със заоблени ръбове, двойноизпъкнали, с делителна черта, с вдлъбнато релефно означение „МЕ” от едната страна в ляво от делителната черта и ”10” в дясно от делителната черта и с делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Мемантин Mylan 20 mg филмирани таблетки

Червени филмирани таблетки с овална форма, двойноизпъкнали със скосени ръбове, с вдлъбнато релефно означение „МЕ” от едната страна и ”20” от другата страна на таблетката.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменцията на Алцхаймер.

Дозировка

Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да следи приема на лекарствения продукт от пациента. Диагнозата трябва да бъде поставена в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозирането на мемантин трябва да се преоценява регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, следва да се преоценява регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато има терапевтична полза и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за липса на терапевтичен ефект или ако пациентът не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на мемантина

Възрастни

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза дневно се достига чрез постепенно увеличение с по 5 mg седмично през първите три седмици, както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема половин филмирана таблетка от 10 mg (5 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg (10 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една и половина филмирани таблетки от 10 mg (15 mg) дневно в продължение на 7 дни.

От седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема две филмирана таблетка от 10 mg (20 mg) или една филмирана таблетка от 20 mg дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Пациенти в старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчителната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg дневно (две филмирани таблетки от 10 mg или една от 20 mg веднъж дневно), както е посочено по-горе.

Увреждане на бъбреците

При пациенти с увредена функция на бъбреците в лека степен (креатининов клирънс 50-80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти увреждане на функцията на бъбреците в умерена степен (креатининов клирънс 30 - 49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg дневно. При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде увеличена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с увреждане на функцията на бъбреците в тежка степен (креатининов клирънс 5-29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg дневно.

Увреждане на черния дроб

При пациенти с увреждане на функциите на черния дроб в лека или умерена степен (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с увреждане на функциите на черния дроб в тежка степен. Не се препоръчва прилагането на Мемантин Мулан при пациенти с тежко увреждане на черния дроб.

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

Мемантин Мулан трябва да се прилага перорално веднъж дневно и да се приема по едно и също време всеки ден. Филмираните таблетки може да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, описани в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва съпътстващата употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (свързани главно с централната нервна система (ЦНС)) може да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. също точка 4.5).

Някои фактори, които може да повишат рН-стойността на урината (вж. точка 5.2 “Елиминиране”), може да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или прекалено голям прием на алкализиращи стомашни буфери. Освен това рН-стойността на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубулна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на пикочните пътища, причинени от *Proteus bacteria*.

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III-IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин може да възникнат следните взаимодействия:

- Начинът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните продукти може да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците може да бъдат намалени. Съпътстващото приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени действието им и това да наложи коригиране на дозата.
- Съпътстващата употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения са химично сродни антагонисти на NMDA. Същотоможе да се отнася до кетамин и декстрометорфан (вж. също точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск и при комбинацията на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени стойности в плазмата.
- Има вероятност за понижаване на стойностите на хидрохлоротиазид (НСТ) в серума, когато мемантин се прилага едновременно с НСТ или с комбинация, включваща НСТ.

- В постмаркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, препоръчително е внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

При фармакокинетични изпитвания (ФК) с единична доза при млади здрави доброволци не са наблюдавани значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/ метформин или донепезил.

При клинично проучване при млади здрави доброволци не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфониранието.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни или има ограничени данни от употребата на мемантин при бременни жени. Проучванията при животни показват възможност за забавено вътрематочно развитие при стойности на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при човека (вж. точка 5.3). Възможният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

Не е известно дали мемантин се екскретира в кърмата, но като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

Фертилитет

Не са наблюдавани нежелани реакции на мемантин при неклинични проучвания върху мъжкия и женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и влошава способността за работа с машини. Освен това повлиява в лека до умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с мемантин и 1 595 пациенти, третиран с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често появяващите се нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на мемантин, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % спрямо 5,6 %), главоболие (5,2 % спрямо 3,9 %), запек (4,6 % спрямо 2,6 %) и сънливост (3,4 % спрямо 2,2 %) и високо кръвно налягане (4,1% спрямо 2,8%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са регистрирани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара.

Нежеланите лекарствени реакции са категоризирани съгласно системо-органни класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на сериозността.

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Инфекции причинени от гъбички
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония
	Нечести	Венозна тромбоза/ тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
Хепато-билиарни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани от постмаркетинговия опит

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни идеи и опити за самоубийство. В постмаркетинговия опит такива реакции се съобщават при пациенти, лекувани с мемантин.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Има ограничен опит със случаи на предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми

Случаите на относително високо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациентите се проявяват симптоми, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял при перорален прием на общо 2 000 mg мемантин с последващи ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на високо предозиране при перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение

При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, засилена диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броя на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и неконкурентен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до нарушено функциониране на невроните.

Клинични проучвания

При проведено основно проучване с монотерапия при група пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (общ скор от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination, MMSE) на изходно ниво от 3 до 14) са включени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването показва благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи чрез

интервюиране на клинициста за цялостното му впечатление за промяната (the clinician's interview based impression of change, CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер-ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living, ADCS-ADLsev): $p=0,003$; набор за оценка на тежки увреждания (severe impairment battery, SIB): $p= 0,002$).

При проведено основно проучване с мемантин като монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (общ MMSE скор от 10 до 22) са включени 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър, в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на първичните крайни точки: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale, ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) през 24-та седмица при последното пронесено наблюдение (last observation carried forward, LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (общ MMSE скор на изходно ниво от 11 до 23). При проспективно дефинирания първичен анализ през 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичната крайна точка за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE скор <20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с едновременно влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект на мемантин, предотвратяващ влошаването. Два пъти повече от третираните с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери, сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Мемантин има абсолютна бионаличност приблизително 100 %. t_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение

Дневните дози от 20 mg водят до концентрации на мемантин в плазмата в стационарно състояние, които варират от 70 до 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mol) с големи интериндивидуални различия. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средно съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум от 0,52. Обемът на разпределение е приблизително 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените протеини.

Биотрансформация

При хора около 80 % от мемантин в циркулацията е под формата на основното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил-глюдантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамантан. Нито един от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган ^{14}C -белязан мемантин, средно 84 % от дозата се открива в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира през бъбреците.

Елиминиране

Мемантин се елиминира моноекспоненциално с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се осъществява чрез тубулна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вж. Точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализирани стомашни буфери.

Линейност

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика

При доза 20 mg мемантин дневно концентрациите в цереброспиналната течност отговарят на стойността на k_i на мемантин (k_i = константа на инхибиране), която е 0,5 μmol във фронталния дял на мозъчната кора при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до много високи пикови концентрации в серума. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като тези ефекти не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези находки не е известно.

При проучвания за токсичност при многократно прилагане са наблюдавани променливи изменения в очите при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за канцерогенност при до живот-продължителни проучвания при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани лекарствени реакции на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано забавяне на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката за 10/20 mg филмирани таблетки:

Целулоза, микрокристална

Кроскармелоза натрий

Магнезиев стеарат

Талк

Силициев диоксид, колоиден безводен

Таблетна обвивка за 10/20 mg филмирани таблетки:

Полидекстроза (E1200)
Хипромелоза 3сР (E464)
Хипромелоза 6сР (E464)
Хипромелоза 50сР (E464)

Макрогол 400 (E1521)
Макрогол 8000 (E1521)

Железен оксид, червен (E172)

Допълнително за 10 mg филмирани таблетки:

Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, жълт (E172)
Индигокармин алуминиев лак (E132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от прозрачно PVC-PVdC фолио, запечатани с алуминиево фолио, съдържащи по 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 или 112 филмирани таблетки в блистер. Опаковките 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 филмирани таблетки са в перфорирани, еднодозови блистери от прозрачно PVC-PVdC фолио, запечатани с алуминиево фолио.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/827/001

EU/1/13/827/002
EU/1/13/827/003
EU/1/13/827/004
EU/1/13/827/005
EU/1/13/827/006
EU/1/13/827/007
EU/1/13/827/008
EU/1/13/827/009
EU/1/13/827/010
EU/1/13/827/011
EU/1/13/827/012
EU/1/13/827/013
EU/1/13/827/014
EU/1/13/827/015
EU/1/13/827/016
EU/1/13/827/017
EU/1/13/827/018
EU/1/13/827/019
EU/1/13/827/020
EU/1/13/827/021
EU/1/13/827/022
EU/1/13/827/023
EU/1/13/827/024
EU/1/13/827/025
EU/1/13/827/026
EU/1/13/827/027
EU/1/13/827/028
EU/1/13/827/029
EU/1/13/827/030
EU/1/13/827/031
EU/1/13/827/032
EU/1/13/827/033
EU/1/13/827/034
EU/1/13/827/035
EU/1/13/827/036

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 Април 2013 г.

Дата на последно подновяване: 8 януари 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
Unit 35 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ирландия

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca. 1
Унгария

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаване на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин Mylan 10 mg филмирани таблетки
мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалнтно на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки
10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
28 x 1 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
42 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
56 x 1 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
70 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
98 x 1 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
100 x 1 филмирани таблетки
112 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР НА РЕЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/827/001 7 филмирани таблетки
EU/1/13/827/002 10 филмирани таблетки
EU/1/13/827/003 14 филмирани таблетки
EU/1/13/827/004 28 филмирани таблетки
EU/1/13/827/005 28 x 1 филмирани таблетки
EU/1/13/827/006 30 филмирани таблетки
EU/1/13/827/007 42 филмирани таблетки
EU/1/13/827/008 50 филмирани таблетки
EU/1/13/827/009 56 филмирани таблетки
EU/1/13/827/010 56 x 1 филмирани таблетки
EU/1/13/827/011 60 филмирани таблетки
EU/1/13/827/012 70 филмирани таблетки
EU/1/13/827/013 84 филмирани таблетки
EU/1/13/827/014 98 филмирани таблетки
EU/1/13/827/015 98 x 1 филмирани таблетки

EU/1/13/827/016 100 филмирани таблетки
EU/1/13/827/017 100 x 1 филмирани таблетки
EU/1/13/827/018 112 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Мемантин Mylan 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин Mylan 10 mg филмирани таблетки
мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин Mylan 20 mg филмирани таблетки
мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалнтно на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирана таблетка

7 филмирани таблетки
10 филмирани таблетки
14 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
28 x 1 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
42 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
56 x 1 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
70 филмирани таблетки
84 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
98 x 1 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
100 x 1 филмирани таблетки
112 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР НА РЕЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/827/019 7 филмирани таблетки
EU/1/13/827/020 10 филмирани таблетки
EU/1/13/827/021 14 филмирани таблетки
EU/1/13/827/022 28 филмирани таблетки
EU/1/13/827/023 28 x 1 филмирани таблетки
EU/1/13/827/024 30 филмирани таблетки
EU/1/13/827/025 42 филмирани таблетки
EU/1/13/827/026 50 филмирани таблетки
EU/1/13/827/027 56 филмирани таблетки
EU/1/13/827/028 56 x 1 филмирани таблетки
EU/1/13/827/029 60 филмирани таблетки
EU/1/13/827/030 70 филмирани таблетки
EU/1/13/827/031 84 филмирани таблетки
EU/1/13/827/032 98 филмирани таблетки
EU/1/13/827/033 98 x 1 филмирани таблетки

EU/1/13/827/034 100 филмирани таблетки
EU/1/13/827/035 100 x 1 филмирани таблетки
EU/1/13/827/036 112 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Мемантин Mylan 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мемантин Mylan 20 mg филмирани таблетки
мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. ДРУГО

пн → вт → ср → чт → пт → сб → нд

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Мемантин Mylan 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид
(memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мемантин Mylan и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин Mylan
3. Как да приемате Мемантин Mylan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мемантин Mylan
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мемантин Mylan и за какво се използва

Мемантин Mylan съдържа активното вещество мемантин. То принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа така наречените N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Мемантин Mylan принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Мемантин Mylan действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

Мемантин Mylan се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мемантин Mylan

Не приемайте Мемантин Mylan

- ако сте алергичен към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Мемантин Mylan:

- ако имате или някога сте имали епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Мемантин Мулан да бъде редовно преоценявана от Вашия лекар. Ако Вие имате увреждане на бъбреците (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарства, като амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Мемантин Мулан не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Мемантин Мулан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Мемантин Мулан може да промени ефекта на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични лекарства (лекарства, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (лекарства, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (лекарства, които обикновено се използват като приспивателни)
- допаминергични агонисти (лекарства като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (лекарства, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Мемантин Мулан.

Мемантин Мулан с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, тъй като може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на лекарството Ви.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

Жени, приемащи Мемантин Мулан не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Освен това Мемантин Мулан може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Мемантин Мулан съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Мемантин Мулан

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Мемантин Мулан за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

седмица 1	половин таблетка от 10 mg
седмица 2	една таблетка от 10 mg
седмица 3	една и половина таблетки от 10 mg
седмица 4 и след това	две таблетки от 10 mg веднъж дневно

Обикновено началната доза е половин таблетка от 10 mg веднъж дневно (5 mg) през първата седмица. Тя се повишава до една таблетка от 10 mg веднъж дневно (10 mg) през втората седмица и до 1 и половина таблетки от 10 mg веднъж дневно през третата седмица. От четвъртата седмица нататък, обичайната доза е по 2 таблетки от 10 mg веднъж дневно (20 mg).

Дозирание при пациенти с нарушена функция на бъбреците

Ако имате нарушена функция на бъбреците, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява функцията на бъбреците Ви през определени интервали.

Приложение

Мемантин Мулан трябва да се приема през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, Вие трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с вода. Таблетките може да бъдат разделени на две равни дози и могат да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Мемантин Мулан продължава докато има ефект. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мемантин Мулан

- Обикновено приемането на прекалено много Мемантин Мулан не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Мемантин Мулан в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Мемантин Мулан

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Мемантин Мулан, изчакайте и приемете

следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не проявяват при всеки.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Умора, инфекции, причинени от гъбички, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и съсирек във вена (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (може засегнат до 1 на 10 000 души):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин хидрохлорид.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мемантин Мулан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:/EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Мемантин Mylan

- Активната съставка е мемантин. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.
- Другите съставки са: в ядро на таблетката - целулоза микрокристална, кроскармелоза натрий (вижте точка 2 „Мемантин Mylan съдържа натрий“), магнезиев стеарат, талк и колоиден безводен силициев диоксид; а обвивка на таблетката съдържа полидекстроза (E1200), титанов диоксид (E171), хипромелоза 3сР (E464), хипромелоза 6сР (E464), хипромелоза 50сР (E464), железен оксид, жълт (E 172), макрогол 400 (E1521), макрогол 8000, индигокармин алуминиев лак (E132), железен оксид, червен (E 172).

Как изглежда Мемантин Mylan и какво съдържа опаковката

Тъмножълти филмирани таблетки, продълговати със заоблени ръбове, двойноизпъкнали, с делителна черта, с надпис „ME” от едната страна в ляво от делителната черта и ”10” в дясно от делителната черта и с делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Филмираните таблетки Мемантин Mylan се предлагат в блистери , съдържащи по 7, 10, 14 , 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 или 112 филмирани таблетки. Опаковките, съдържащи по 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 филмирани таблетки са в перфорирани, едnodозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

Производител

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
Unit 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирландия.

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 686 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 2201 74

Nederland

Mylan B.V
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s r. o
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/YYYY

Други източници за информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за пациента

Мемантин Mylan 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид
(memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мемантин Mylan и за какво се използва
2. Какво е трябва да знаете преди да приемете Мемантин Mylan
3. Как да приемате Мемантин Mylan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мемантин Mylan
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мемантин Mylan и за какво се използва

Мемантин Mylan съдържа активното вещество мемантин. То принадлежи към група лекарства, известна като лекарства против деменция.

Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушения в сигналните за съобщения в мозъка. Мозъкът съдържа така наречените N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Мемантин Mylan принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на NMDA-рецепторите. Мемантин Mylan действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

Мемантин Mylan се използва за лечение на пациенти с умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мемантин Mylan

Не приемайте Мемантин Mylan

- ако Вие сте алергичен към мемантин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в тачка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мемантин Mylan:

- ако имате или някога сте имали анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертензия (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва внимателно да бъде проследявано и клиничната полза от Мемантин Mylan да бъде редовно преценявана от Вашия лекар.

Ако Вие имате увреждане на бъбреците (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната функция и ако е необходимо да коригира съответно дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарства, като амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Мемантин Мулан не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Мемантин Мулан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Мемантин Мулан може да промени ефекта на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстраметорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични лекарства (лекарства, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (лекарства, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (лекарства, които обикновено се използват като приспивателно)
- допаминергични агонисти (лекарства като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (лекарства, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Мемантин Мулан.

Мемантин Мулан с храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, тъй като може да се наложи Вашия лекар да коригира дозата на лекарството Ви.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

Жени, приемащи Мемантин Мулан, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекарят ще Ви каже дали заболяването позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Освен това Мемантин Мулан може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Мемантин Mylan съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Мемантин Mylan

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Мемантин Mylan за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

седмица 1	половин таблетка от 10 mg
седмица 2	една таблетка от 10 mg
седмица 3	една и половина таблетки от 10 mg
седмица 4 и след това	една таблетка от 20 mg веднъж дневно

Обикновено началната доза е половин таблетка от 10 mg веднъж дневно (5 mg) през първата седмица. Тя се повишава до една таблетка от 10 mg веднъж дневно (10 mg) през втората седмица и до 1 и половина таблетки от 10 mg веднъж дневно през третата седмица. От четвъртата седмица нататък, обичайната доза е по 2 таблетки от 10 mg веднъж дневно (20 mg).

Дозирание при пациенти с нарушена функция на бъбреците

Ако имате нарушена функция на бъбреците, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява функцията на бъбреците Ви през определени интервали.

Приложение

Мемантин Mylan трябва да се приема през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, Вие трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с вода. Таблетките може да бъдат разделени на две равни дози и може да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Приемът на Мемантин Mylan продължава докато има ефект. Вашият лекар трябва да преценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мемантин Mylan

- Обикновено приемането на прекалено много Мемантин Mylan не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Мемантин Mylan в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Мемантин Mylan

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Мемантин Mylan, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че те не проявяват при всеки.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са леки до умерени.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Умора, инфекции, причинени от гъбички, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и съсипек във вена (тромбоза/ тромбоемболизъм)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин хидрохлорид.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мемантин Mylan

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до/EXP:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Мемантин Mylan

- Активната съставка е мемантин. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg от мемантин хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.
- Другите съставки са: в ядро на таблетката: цулоза микрокристална, кроскарамелоза натрий (вижте точка „Мемантин Mylan съдържа натрий“), магнезиев стеарат, талк и колоиден, безводен силициев диоксид; а обвивка на таблетката съдържа полидекстроза (E1200), титанов диоксид (E171), хипромелоза 3сР (E464), хипромелоза 6сР (E464), хипромелоза 50сР (E464), железен оксид, жълт (E 172), макрогол 400 (E1521), макрогол 8000, индигокармин алуминиев лак (E132) железен оксид, червен (E 172).

Как изглежда Мемантин Mylan и какво съдържа опаковката

Червени филмирани таблетки с овална форма, двойно изпъкнали със скосени ръбове с надпис „МЕ“ от едната страна и с ”20” от другата страна.

Филмираните таблетки Мемантин Mylan се предлагат в блистери, съдържащи по 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 или 112 филмирани таблетки.

Опаковките, съдържащи по 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 филмирани таблетки са в перфорирани, еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

Производител

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories
Unit 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ирландия.

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, Унгария.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filial
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Tηλ: +30 210 993 6410

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatriis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Tηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Malta

V.J. Salomone Pharma
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Дата на последно одобрение на листовката ММ/YYYY

Други източници за информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>