

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter  
Memantine Mylan 20 mg filmovertrukne tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.  
Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

### Memantine Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter

En mørkegul, filmovertrukket, bikonveks tablet, som er indsnævret mod midten og mærket med "ME" på venstre side af delekærven og "10" på højre side af delekærven på den ene side af tabletten og med en delekærv på den anden side af tabletten.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

### Memantine Mylan 20 mg filmovertrukne tabletter

En rød, filmovertrukket, oval, bikonveks tablet med skrå kanter, mærket med "ME" på den ene side af tabletten og "20" på den anden side af tabletten.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

### 4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers demens.

#### Dosering

Behandlingen bør kun påbegyndes, hvis patienten har en omsorgsperson til rådighed, som er villig til regelmæssigt at overvåge patientens indtagelse af lægemidlet. Diagnosen skal stilles i henhold til gældende retningslinjer. Tolerance og dosering af memantin bør regelmæssigt vurderes, helst senest tre måneder efter behandlingsstart. Herefter bør den behandlingsmæssige fordel af memantin og patientens tolerabilitet regelmæssigt vurderes i henhold til gældende kliniske retningslinjer.

Vedligeholdelsesbehandling kan fortsætte, så længe der er terapeutiske fordele, og patienten kan tåle memantinbehandlingen. Seponering af memantin bør overvejes, når der ikke længere er tegn på terapeutisk effekt, eller hvis patienten ikke kan tåle behandlingen.

#### *Voksne*

#### Dosistitrering

Den maksimale daglige dosis er 20 mg pr. dag. For at reducere risikoen for bivirkninger opnås vedligeholdelsesdosen ved en gradvis dosisøgning på 5 mg om ugen i de første 3 uger som følger:

Uge 1 (dag 1-7):

Patienten bør tage en halv 10 mg filmovertrukket tablet (5 mg) dagligt i 7 dage.

Uge 2 (dag 8-14):

Patienten bør tage én 10 mg filmovertrukket tablet (10 mg) dagligt i 7 dage.

Uge 3 (dag 15-21):

Patienten bør tage halvanden 10 mg filmovertrukket tablet (15 mg) dagligt i 7 dage.

Fra 4. uge:

Patienten bør tage to 10 mg filmovertrukne tabletter (20 mg) eller én 20 mg filmovertrukket tablet dagligt.

Vedligeholdelsesdosis

Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 20 mg dagligt.

#### *Ældre*

På baggrund af de kliniske studier er den anbefalede dosis til patienter over 65 år 20 mg dagligt (to 10 mg filmovertrukne tabletter eller én 20 mg filmovertrukket tablet én gang dagligt), som beskrevet ovenfor.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Hos patienter med let nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 50 – 80 ml/min) er dosisjustering ikke nødvendig. Hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 30 – 49 ml/min) er daglig dosis 10 mg pr. dag. Hvis 10 mg pr. dag er veltolereret efter mindst 7 dages behandling, kan dosis øges op til 20 mg pr. dag efter det almindelige dosistitreringsskema. Hos patienter med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance 5 - 29 ml/min) er daglig dosis 10 mg pr. dag.

#### *Nedsat leverfunktion*

Hos patienter med let eller moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh Klasse A og Child-Pugh Klasse B) er dosisjustering ikke nødvendig. Der foreligger ingen tilgængelige data om brug af memantin hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Administration af Memantine Mylan til patienter med svært nedsat leverfunktion frarådes.

#### *Pædiatrisk population*

Der foreligger ingen data.

#### Administration

Memantine Mylan gives oralt én gang om dagen og bør indtages på samme tidspunkt hver dag. De filmovertrukne tabletter kan indtages uafhængigt af måltider.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i punkt 6.1.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Forsigtighed anbefales hos patienter, som lider af epilepsi, som tidligere har haft kramper eller som er disponeret for epilepsi.

Samtidig brug af N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonister såsom amantadin, ketamin eller dextromethorfan bør undgås. Disse lægemidler påvirker det samme receptorsystem som memantin, og der kan derfor forekomme hyppigere og mere udtalte bivirkninger (hovedsageligt i centralnervesystemet (CNS)) (se også pkt. 4.5).

Visse faktorer, der kan forhøje urin-pH (se pkt. 5.2 "Elimination"), kan nødvendiggøre omhyggelig monitorering af patienten. Disse faktorer omfatter drastiske ændringer i kosten, f.eks. fra en kødholdig til en vegetarisk kost eller en massiv indtagelse af alkaliserende gastriske buffere. Urin-pH kan også forhøjes ved tilstande med renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinvejsinfektioner med *Proteus* bakterier.

I de fleste kliniske forsøg blev patienter med nyligt myokardieinfarkt, ubehandlet hjerteinsufficiens (NYHA klasse III-IV) eller ukontrolleret hypertension ekskluderet. Som et resultat heraf er der kun en begrænset mængde data til rådighed, og patienter med disse tilstande skal overvåges nøje.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

På grund af den farmakologiske effekt af og virkningsmekanismen for memantin kan følgende interaktioner forekomme:

- Virkemåden antyder, at effekten af L-dopa, dopaminerge agonister og antikolinergika kan forstærkes ved samtidig behandling med NMDA-antagonister såsom memantin. Effekten af barbiturater og neuroleptika kan blive reduceret. Samtidig administration af memantin og antispastika, dantrolen eller baklofen, kan modificere disses virkninger, og en dosisjustering kan være nødvendig.
- Samtidig brug af memantin og amantadin skal undgås på grund af risikoen for farmakotoksisk psykose. Begge lægemidler er kemisk beslægtede NMDA-antagonister. Det samme kan gøre sig gældende for ketamin og dextromethorfan (se også pkt. 4.4). Der findes en publiceret kasuistik, der også viser en mulig risiko ved kombination af memantin og fenytoin.
- Andre aktive stoffer såsom cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin og nicotin, der bruger samme renale kationiske transportsystem som amantadin, kan muligvis også have interaktion med memantin, hvilket kan medføre en potentiel risiko for forhøjede plasmaniveauer.
- Der kan være mulighed for en reduktion i serumkoncentrationen af hydrochlorthiazid (HCT), når memantin administreres sammen med HCT eller sammen med kombinationspræparater med HCT.
- Efter markedsføringen er der rapporteret enkeltstående tilfælde af stigninger i INR (International normalized ratio) hos patienter i samtidig behandling med warfarin. Selvom der ikke er påvist nogen årsagssammenhæng, tilrådes nøje overvågning af protrombintid eller INR hos patienter i samtidig behandling med orale antikoagulantia.

Der sås ingen relevante interaktioner mellem de aktive stoffer memantin og glyburid/metformin eller donepezil i enkeltdosis farmakokinetiske (PK)-studier hos yngre, raske forsøgspersoner.

Der sås ingen relevant effekt af memantin på galantamins farmakokinetik i en klinisk undersøgelse med yngre, raske forsøgspersoner.

Memantin hæmmede ikke CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin-holdig monooxygenase, epoxidhydrolase eller sulfatering *in vitro*.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amning

##### Graviditet

Der er ingen eller begrænset mængde af data fra anvendelse af memantin til gravide kvinder. Dyrestudier viser

en potentiel mulighed for intrauterin væksthæmning ved eksponeringsniveauer, der er identiske med eller lidt højere end human eksponering (se pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke. Memantin må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

##### Amning

Det vides ikke, om memantin udskilles i human modermælk, men i betragtning af stoffets lipofilitet forventes dette at være tilfældet. Kvinder, der tager memantin, bør ikke amme.

##### Fertilitet

Der ses ingen uønsket effekt af memantin i non-kliniske studier af mænds og kvinders fertilitet.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Moderat til svær Alzheimers sygdom nedsætter normalt evnen til at føre et motorkøretøj eller betjene maskiner. Derudover har memantin mindre til moderat indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvorfor ambulante patienter skal gøres opmærksom på at være særlig forsigtige.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Resumé af sikkerhedsprofilen

I kliniske studier med 1.784 patienter i behandling med memantin for mild til svær demens og med 1.595 patienter i placebobehandling adskilte den generelle incidensrate for bivirkninger med memantin sig ikke fra placebobehandlingen, og bivirkningerne var som regel milde til moderate. Bivirkninger, der forekom oftest og med en højere incidens i gruppen behandlet med memantin end i gruppen behandlet med placebo, var svimmelhed (hhv. 6,3% vs. 5,6%), hovedpine (5,2% vs. 3,9%), forstoppelse (4,6% vs. 2,6%), dødsghed (3,4% vs. 2,2%) og hypertension (4,1% vs. 2,8%).

##### Liste over bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger (i nedenstående tabel) er indrapporteret i forbindelse med kliniske studier med memantin og efter markedsføring.

Bivirkningerne er opdelt efter organklassesystem med følgende betegnelser: Meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Systemorganklasse	Hyppeghed	Bivirkninger
Infektioner og parasitære sygdomme	Ikke almindelig	Svampeinfektioner
Immunsystemet	Almindelig	Lægemiddelhypersensitivitet
Psykkiske forstyrrelser	Almindelig	Dødsghed
	Ikke almindelig	Forvirring
	Ikke almindelig	Hallucinationer <sup>1</sup>
	Ikke kendt	Psykotiske reaktioner <sup>2</sup>
Nervesystemet	Almindelig	Svimmelhed
	Almindelig	Balanceforstyrrelser
	Ikke almindelig	Unormal gang
	Meget sjælden	Krampeanfald
Hjerte	Ikke almindelig	Hjertesvigt
Vaskulære sygdomme	Almindelig	Hypertension
	Ikke almindelig	Venetrombose/tromboembolisme
Luftveje, thorax og mediastinum	Almindelig	Dyspnø

Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Forstoppelse
	Ikke almindelig	Opkastning
	Ikke kendt	Pankreatitis <sup>2</sup>
Lever og galdeveje	Almindelig	Forhøjet leverfunktionstest
	Ikke kendt	Hepatitis
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Hovedpine
	Ikke almindelig	Træthed

<sup>1</sup>Hallucinationer er hovedsageligt observeret hos patienter med svær Alzheimers sygdom.

<sup>2</sup>Enkeltstående tilfælde rapporteret efter markedsføringen.

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Efter markedsføringen er disse hændelser rapporteret hos patienter i behandling med memantin.

#### Indberetning af mistænkte bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af mistænkte bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle mistænkte bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Der er kun begrænset erfaring med overdosering fra kliniske studier og efter markedsføring.

### *Symptomer*

Relativt store overdoseringer (hhv. 200 mg og 105 mg/dag i 3 dage) har været forbundet med symptomer på enten træthed, svaghed og/eller diarré eller ingen symptomer. I tilfælde af overdosering med doser under 140 mg eller ukendt dosis har patienterne haft symptomer, der stammede fra centralnervesystemet (forvirring, dødsighed, sløvhed (søvntrang), vertigo, agitation, aggression, hallucinationer og gangforstyrrelser) og/eller fra mave-tarm-kanalen (opkastning og diarré).

I det alvorligste tilfælde af overdosering overlevede patienten en oral indtagelse af i alt 2.000 mg memantin med virkninger på centralnervesystemet (koma i 10 dage og senere diplopi og agitation). Patienten fik symptomatisk behandling og plasmaferese. Patienten kom sig uden varige følgetilstande.

I et andet tilfælde med stor overdosis overlevede patienten også og kom sig. Patienten havde fået 400 mg memantin peroralt. Patienten havde symptomer fra centralnervesystemet såsom rastløshed, psykose, visuelle hallucinationer, pro-konvulsiv aktivitet, dødsighed, stupor og bevidstløshed.

### *Behandling*

I tilfælde af overdosering bør der anvendes symptomatisk behandling. Der findes ingen specifik modgift mod forgiftning eller overdosering. Der bør anvendes passende standardprocedurer for at fjerne det aktive stof, f.eks. ventrikeltømning, medicinsk kul (afbrydelse af potentiel enterohepatisk recirkulation), surgøring af urinen og forceret diurese.

Hvis der er tegn og symptomer på generel overstimulering af centralnervesystemet (CNS), skal det overvejes at give omhyggelig symptomatisk, klinisk behandling.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoanaleptika og andre midler mod demens, ATC-kode: N06DX01.

Ved neurodegenerativ demens er der meget der tyder på, at malfunktion af den glutamaterge neurotransmission, i særdeleshed ved NMDA-receptorer, både medvirker til, at symptomerne kommer til udtryk, og at sygdommen forværres.

Memantin er en ikke-kompetitiv, spændingsafhængig NMDA-receptorantagonist med moderat affinitet. Det modulerer virkningen af patologisk forhøjede toniske niveauer af glutamat, der kan medføre neuronal dysfunktion.

#### *Kliniske studier*

I en væsentlig monoterapiundersøgelse med en patientpopulation, der led af moderat til svær Alzheimers sygdom (med en samlet *mini mental state examination* (MMSE) score ved baseline på 3-14), indgik i alt 252 ambulante patienter. Undersøgelsen viste gavnlige effekter af memantinbehandlingen sammenlignet med placebo over en behandlingsperiode på 6 måneder ("*observed cases analysis for the Clinician's interview based impression of change*" (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; *Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living* (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; *Severe impairment battery* (SIB):  $p=0,002$ ).

I en væsentlig monoterapiundersøgelse med memantin til behandling af mild til moderat Alzheimers sygdom (med en samlet MMSE score ved baseline på 10-22) indgik 403 patienter. Hos patienter behandlet med memantin sås statistisk signifikant bedre effekt på de primære effektmål end hos patienter behandlet med placebo: *Alzheimer's disease assessment scale* (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) og CIBIC-plus ( $p=0,004$ ) i uge 24 (*Last observation carried forward* (LOCF)). I en anden monoterapiundersøgelse af mild til moderat Alzheimers sygdom blev i alt 470 patienter randomiseret (samlet MMSE score ved baseline 11-23). I den prospektivt definerede primære analyse opnåedes der ikke statistisk signifikans på det primære effektmål i uge 24.

En metaanalyse af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom (med en samlet MMSE score  $< 20$ ) fra de seks fase III, placebokontrollerede undersøgelser af 6 måneders varighed (inkl. monoterapiundersøgelser og undersøgelser med patienter behandlet med fastdosis acetylkolinesterasehæmmere) viste, at memantin havde statistisk signifikant effekt på de kognitive, globale og funktionelle domæner. Når patienterne havde fået konstateret en samtidig forværring i alle tre domæner, viste resultaterne en statistisk signifikant effekt af memantin hvad angår forebyggelse af forværring, eftersom dobbelt så mange placebobehandlede patienter som memantinbehandlede patienter udviste forværring i alle tre domæner (21% vs. 11%,  $p < 0,0001$ ).

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

#### Absorption

Memantin har en absolut biotilgængelighed på ca. 100%.  $T_{max}$  er mellem 3 og 8 timer. Der er ikke noget, der tyder på, at føde påvirker absorptionen af memantin.

#### Fordeling

Daglige doser på 20 mg giver steady-state-plasmakoncentrationer for memantin på mellem 70 og 150 ng/ml (0,5 – 1  $\mu$ mol) med store interindividuelle variationer. Ved indgivelse af daglige doser på 5 til 30 mg udregnedes en gennemsnitlig cerebrospinalvæske (CSF)/serumværdi på 0,52. Distributionsvolumen er ca. 10 l/kg. Omkring 45% af memantin bindes til plasmaproteiner.

#### Biotransformation

Hos mennesket er ca. 80% af det cirkulerende memantin-relaterede materiale til stede som modersubstans. Humane hovedmetabolitter er N-3,5-dimethyl-gludantan, den isomeriske blanding af 4- og 6-hydroxy-memantin og 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Ingen af disse

metabolitter udviser NMDA-antagonistisk aktivitet. *In vitro* er der ikke fundet nogen cytokrom P450-metabolisme.

I et studie med peroral indgivelse af  $^{14}\text{C}$ -memantin blev gennemsnitligt 84% af dosis udskilt inden for 20 dage, mere end 99% blev udskilt via nyrene.

### Elimination

Memantin har en monoeksponentiel elimination med en terminal  $t_{1/2}$  på 60 til 100 timer. Hos frivillige forsøgspersoner med normal nyrefunktion er den totale clearance ( $\text{Cl}_{\text{tot}}$ ) 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, og en del af den totale renale clearance opnås ved tubulær sekretion.

Omsætningen i nyrene involverer også tubulær reabsorption, der sandsynligvis medieres af katione transportproteiner. Den renale eliminationsrate for memantin kan, under alkaliske urinforhold, reduceres med en faktor på 7 til 9 (se pkt. 4.4). Alkalisering af urin kan skyldes drastiske ændringer i kosten, f.eks. fra en kødholdig til en vegetarisk kost eller en kraftig indtagelse af alkaliserende gastriske buffere.

### Linearitet

Studier med frivillige forsøgspersoner har vist en lineær farmakokinetik i doser på mellem 10 og 40 mg.

### Farmakokinetisk/farmakodynamisk forhold

Ved en dosis af memantin på 20 mg pr. dag svarer CSF-niveauerne til  $k_i$ -værdien ( $k_i$  = hæmningsfaktor) for memantin, som er 0,5  $\mu\text{mol}$  i den humane frontale cortex.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

I kortidsstudier i rotter har memantin ligesom andre NMDA-antagonister kun induceret neuronal vakuolisering og nekrose (Olney-læsioner) efter doser, der medfører meget høje maksimale serumkoncentrationer. Ataksi og andre prækliniske tegn er indtruffet før vakuolisering og nekrose. Da virkningerne hverken er observeret i langtidsstudier med gnavere eller med ikke-gnavere, er den kliniske relevans af disse observationer ukendt.

I toksicitetsstudier med gentagen dosis var der modstridende observationer af okulære forandringer hos gnavere og hunde, men ikke hos aber. Specifikke oftalmoskopiske undersøgelser i kliniske studier med memantin afslørede ingen okulære forandringer.

I gnavere blev der observeret fosfolipidose i pulmonale makrofager på grund af akkumulation af memantin i lysosomer. Denne virkning kendes fra andre aktive stoffer med kationiske amfifile egenskaber. Der er en mulig sammenhæng mellem denne akkumulation og den vakuolisering, der observeredes i lunger. Denne virkning blev kun observeret i gnavere ved høje doser. Den kliniske relevans af disse observationer er ukendt.

Der er ikke observeret nogen genotoksicitet efter afprøvning af memantin ved standardundersøgelser. Der var ingen tegn på karcinogenicitet i livstidsstudier af rotter og mus. Memantin var ikke teratogent i rotter og kaniner, selv ved maternale toksiske doser, og der blev ikke noteret nogen bivirkninger af memantin i forbindelse med fertilitet. Der blev noteret en føtal vækstreduktion i rotter ved eksponeringsniveauer, der var identiske med eller lidt højere end ved human eksponering.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

#### Tabletter for 10/20 mg filmovertrukne tabletter:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Croscarmellosenatrium



Magnesiumstearat  
Talcum  
Silica, kolloid vandfri

Tabletovertræk for 10/20 mg filmovertrukne tabletter:

Polydextrose (E1200)  
Hypromellose 3cP (E464)  
Hypromellose 6cP (E464)  
Hypromellose 50cP (E464)  
Macrogol 400 (E1521)  
Macrogol 8000 (E1521)  
Rød jernoxid (E172)

Yderligere for 10 mg filmovertrukne tabletter:

Titandioxid (E171)  
Gul jernoxid (E172)  
Indigocarmin aluminium lake (E132)

## **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Blistersstrip af klar PVC-PVdC-film med perforerbar aluminiumsfolie i pakningsstørrelser på 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 eller 112 filmovertrukne tabletter. Pakningsstørrelserne 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter fås i perforeret enkelt dosisblister af klar PVC-PVdC-film med perforerbar aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for bortskaffelse**

Ingen særlige forholdsregler.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. april 2013

Dato for seneste fornyelse: 8. januar 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om Memantine Mylan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

### Navn og adresse på fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

### **• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

### **• Risikostyringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

## **MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**ÆSKE**

### **1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine Mylan 10 mg filmovertrukne tabletter  
memantinhydrochlorid

### **2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF**

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

### **3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

### **4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmovertrukket tablet

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

### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

### **6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

EU/1/13/827/001 7 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/002 10 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/003 14 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/004 28 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/005 28 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/006 30 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/007 42 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/008 50 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/009 56 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/010 56 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/011 60 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/012 70 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/013 84 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/014 98 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/015 98 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/016 100 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/017 100 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/018 112 filmovertrukne tabletter

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot  
Vnr.

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**



**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine Mylan 10 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:

SN:

NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine Mylan 10 mg fillovertrukne tabletter  
memantinhydrochlorid

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. ANDET**

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 20 mg filmovertrukne tabletter  
memantinhydrochlorid

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

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

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Filmovertrukket tablet

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

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Læs indlægssedlen inden brug.  
Oral anvendelse.

### 6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER****8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/13/827/019 7 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/020 10 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/021 14 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/022 28 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/023 28 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/024 30 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/025 42 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/026 50 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/027 56 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/028 56 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/029 60 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/030 70 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/031 84 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/032 98 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/033 98 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/034 100 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/035 100 x 1 filmovertrukne tabletter  
EU/1/13/827/036 112 filmovertrukne tabletter

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>**

Lot  
Vnr.

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Memantine Mylan 20 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC:

SN:

NN:

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**

**BLISTER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Memantine Mylan 20 mg fillovertrukne tabletter  
memantinhydrochlorid

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Batchnr

**5. ANDET**

Man → Tir → Ons → Tor → Fre → Lør → Søn

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Memantine Mylan 10 mg filmovertrukne 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 dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Memantine Mylan indeholder det aktive stof memantin. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidemensmedicin (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. Memantine Mylan hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Memantine Mylan indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Memantine Mylan anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Memantine Mylan**

##### **Tag ikke Memantine Mylan:**

- hvis du er allergisk over for memantin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Memantine Mylan

- 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 Memantine Mylan skal regelmæssigt vurderes af din læge.

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

Samtidig brug af lægemidler 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 teenagere**

Memantine Mylan frarådes til børn og teenagere under 18 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Memantine Mylan**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

I særdeleshed kan Memantine Mylan ændre virkningen af følgende lægemidler, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nicotin
- hydrochlorthiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorthiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkræmper)
- 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 Memantine Mylan.

## **Brug af Memantine Mylan 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 udelukkende vegetarisk kost). Du bør også informere din læge, 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). Din læge kan i så fald være nødt til at justere din medicindosis.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

## **Graviditet**

Memantin frarådes til gravide kvinder.

## **Amning**

Kvinder, der tager Memantine Mylan, bør ikke amme.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din læge vil fortælle dig, om din sygdom tillader, at du uden risiko kan køre bil eller arbejde med maskiner. Memantine Mylan kan måske også påvirke din reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller arbejde med maskiner.

## **Memantine Mylan indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) pr tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Memantine Mylan**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

## Dosering

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

uge 1	en halv tablet á 10 mg
uge 2	en tablet á 10 mg
uge 3	halvanden tablet á 10 mg
4. uge og derefter	to tabletter á 10 mg én gang dagligt

Den normale startdosis er en halv 10 mg tablet en gang dagligt (1 x 5 mg) i den første uge. Denne øges til en 10 mg tablet en gang dagligt (1 x 10 mg) i den anden uge og til 1½ 10 mg tablet en gang dagligt i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis 2 10 mg tabletter en gang dagligt (1 x 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.

## Indtagelse

Memantine Mylan bør indtages gennem munden én gang pr. dag. Du bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af tabletterne. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan deles i to lige store doser og kan indtages uafhængigt af måltider.

## Behandlingens varighed

Bliv ved med at tage Memantine Mylan, så længe du har gavn af det. Din læge bør regelmæssigt vurdere din behandling.

## Hvis du har taget for meget Memantine Mylan

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

## Hvis du har glemt at tage Memantine Mylan

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

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

De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

*Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):*

- Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balancerforstyrrelser, stakåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for lægemidlet.

*Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):*

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene) (trombose/tromboembolisme)

*Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):*

- Krampeanfald

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):*

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

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Disse hændelser er rapporteret hos patienter i behandling med memantinhydrochlorid.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel 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**

### **Memantine Mylan indeholder:**

- Aktivt stof: memantin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg memantinhydrochlorid svarende til 8,31 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se sektion 2 'Memantine Mylan indeholder natrium'), magnesiumstearat, talcum og kolloid vandfri silica, som alle findes i tablettens kerne. Polydextrose (E1200), titandioxid (E171), hypromellose 3cP (E464), hypromellose 6cP (E464), hypromellose 50cP (E464), gul jernoxid (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, indigo carmin aluminium lake (E132) og rød jernoxid (E172), som alle findes i tablettens filmovertræk.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

En mørkegul, filmovertrukket, bikonveks tablet, som er indsnævret mod midten og præget med "ME" på venstre side af delekærven og "10" på højre side af delekærven på den ene side af tabletten og med en delekærv på den anden side af tabletten.

Tabletten kan deles i lige store doser.

Memantine Mylan filmovertrukne tabletter fås i blisterstrip i pakningsstørrelser på 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 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelserne 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter fås i enkelt dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

### **Fremstiller**

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **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 85 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**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

Viatrix Santé  
Tel: + 33 4 37 25 75 00

### **Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

### **Hrvatska**

### **România**

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

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Memantine Mylan 20 mg filmovertrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Memantine Mylan indeholder det aktive stof memantin. Det tilhører gruppen af medicin kaldet antidemensmedicin (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. Memantine Mylan hører til en gruppe af lægemidler kaldet NMDA-receptor-antagonister. Memantine Mylan indvirker på disse NMDA-receptorer og forbedrer overførslen af nervesignaler samt hukommelsen.

Memantine Mylan anvendes til behandling af patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Memantine Mylan**

##### **Tag ikke Memantine Mylan:**

- hvis du er allergisk over for memantin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Memantine Mylan

- 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 Memantine Mylan skal regelmæssigt vurderes af din læge.

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

Samtidig brug af lægemidler 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 teenagere**

Memantine Mylan frarådes til børn og teenagere under 18 år.

## **Brug af anden medicin sammen med Memantine Mylan**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

I særdeleshed kan Memantine Mylan ændre virkningen af følgende lægemidler, og lægen kan derfor være nødt til at ændre doseringen:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, procainamid, quinidin, quinin, nicotin
- hydrochlorthiazid (eller en hvilken som helst kombination med hydrochlorthiazid)
- antikolinergika (stoffer, der generelt bruges til behandling af lidelser i bevægeapparatet eller tarmkramper)
- 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 Memantine Mylan.

## **Brug af Memantine Mylan 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). Du bør også informere din læge, 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). Din læge kan i så fald være nødt til at justere din medicindosis.

## **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

## **Graviditet**

Memantin frarådes til gravide kvinder.

## **Amning**

Kvinder, der tager Memantine Mylan, bør ikke amme.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din læge vil fortælle dig, om din sygdom tillader, at du uden risiko kan køre bil eller arbejde med maskiner. Memantine Mylan kan måske også påvirke din reaktionsevne, så det ikke er hensigtsmæssigt at køre bil eller arbejde med maskiner.

## **Memantine Mylan indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) pr tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Memantine Mylan**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

## **Dosering**

Den anbefalede dosis af Memantine Mylan til voksne og ældre er 20 mg én gang dagligt.

For at mindske risikoen for bivirkninger opnås denne dosis gradvist ud fra følgende daglige behandlingsskema. Andre tabletyrker er tilgængelige til optitrering.

uge 1	en halv tablet á 10 mg
uge 2	en tablet á 10 mg
uge 3	halvanden tablet á 10 mg
4. uge og derefter	en tablet á 20 mg en gang dagligt

Den normale startdosis er en halv 10 mg tablet en gang dagligt (5 mg) i den første uge. Denne øges til en 10 mg tablet en gang dagligt (10 mg) i den anden uge og til 1½ 10 mg tablet en gang dagligt i den tredje uge. Fra og med den fjerde uge er den normale dosis en 20 mg tablet en gang dagligt (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.

#### **Indtagelse**

Memantine Mylan bør indtages gennem munden en gang pr. dag. Du bør tage tabletterne regelmæssigt hver dag på samme tidspunkt af dagen for at opnå størst mulig virkning af tabletterne. Tabletterne bør synkes sammen med noget vand. Tabletterne kan indtages uafhængigt af måltider.

#### **Behandlingens varighed**

Bliv ved med at tage Memantine Mylan, så længe du har gavn af det. Din læge bør regelmæssigt vurdere din behandling.

#### **Hvis du har taget for meget Memantine Mylan**

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

#### **Hvis du har glemt at tage Memantine Mylan**

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

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

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

De bivirkninger, der er set, er generelt milde til moderate.

*Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):*

- Hovedpine, søvnighed, forstoppelse, forhøjede værdier ved leverfunktionsprøver, svimmelhed, balanceforstyrrelser, stakåndethed, forhøjet blodtryk og overfølsomhed over for lægemidlet.

*Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):*

- Træthed, svampeinfektioner, forvirring, hallucinationer, opkastning, unormal gang, hjertesvigt og blodprop i en blodåre (vene) (trombose/tromboembolisme)

*Meget sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):*

- Krampeanfald



*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):*

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

Alzheimers sygdom er blevet sat i forbindelse med depression, selvmordstanker og selvmord. Disse hændelser er rapporteret hos patienter i behandling med memantinhydrochlorid.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel 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**

### **Memantine Mylan indeholder:**

- Aktivt stof: memantin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg memantinhydrochlorid svarende til 16,62 mg memantin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se sektion 2 'Memantine Mylan indeholder natrium'), magnesiumstearat, talcum og kolloid vandfri silica, som alle findes i tablettens kerne. Polydextrose (E1200), hypromellose 3cP (E464), hypromellose 6cP (E464), hypromellose 50cP (E464), rød jernoxid (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, som alle finde i tablettens filmovertræk.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

En rød, filmovertrukket, oval, bikonveks tablet med skrå kanter, præget med "ME" på den ene side af tabletten og "20" på den anden side af tabletten.

Memantine Mylan filmovertrukne tabletter fås i blisterstrip i pakningsstørrelser på 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 eller 112 filmovertrukne tabletter.

Pakningsstørrelserne 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 og 100 x 1 filmovertrukne tabletter fås i enkelt dosisblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

## **Fremstiller**

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

eller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

### **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 ΕΠΕ  
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

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

### **Malta**

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

### **Nederland**

Mylan BV  
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

**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

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {måned ÅÅÅÅ}.**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.