

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Memantine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Memantine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Σκούρο κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, με συγκλίνοντα άκρα, επίμηκες, αμφίκυρτο δισκίο, με ανάγλυφο το διακριτικό «ME» αριστερά μίας εγκοπής και «10» δεξιά της εγκοπής στη μία όψη του δισκίου και εγκοπή στην άλλη όψη του.

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Memantine Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Κόκκινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωοειδές, αμφίκυρτο δισκίο με λοξοτομημένο άκρο χαραγμένο με ανάγλυφο το διακριτικό "ME" στη μία πλευρά του δισκίου και "20" στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία ενήλικων ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η αγωγή πρέπει να χορηγείται και να επιβλέπεται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της άνοιας Alzheimer.

Δοσολογία

Η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να ξεκινά μόνο με την παρουσία του ατόμου που φροντίζει τον ασθενή και που θα ελέγχει τακτικά τη λήψη του φαρμάκου από τον ασθενή. Η διάγνωση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες. Η ανεκτικότητα και δοσολογία στη memantine θα πρέπει να επανελέγχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα, προτιμότερο μέσα σε τρεις μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, το κλινικό όφελος της memantine και η ανεκτικότητα του ασθενούς στη θεραπεία, θα πρέπει να επανελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με τις ισχύουσες κλινικές οδηγίες. Η διατήρηση της θεραπείας μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα υπάρχει θεραπευτικό όφελος για τον ασθενή και για όσο διάστημα ο ασθενής παρουσιάζει ανεκτικότητα στην θεραπεία με memantine. Η διακοπή της memantine θα πρέπει να εξετάζεται όταν δεν υπάρχουν πλέον ενδείξεις θεραπευτικής δράσης ή εάν ο ασθενής δεν παρουσιάζει ανεκτικότητα στη θεραπεία.

Ενήλικες

Τιτλοποίηση δόσης

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 20 mg την ημέρα. Για να μειωθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, η δόση συντήρησης επιτυγχάνεται με ανοδική τιτλοποίηση με 5 mg ανά εβδομάδα στη διάρκεια των 3 πρώτων εβδομάδων ως ακολούθως:

Εβδομάδα 1 (ημέρα 1-7):

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (5 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 2 (ημέρα 8-14):

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (10 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 3 (ημέρες 15-21):

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει ένα και μισό επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg (15 mg) την ημέρα για 7 ημέρες.

Εβδομάδα 4 και μετά:

Ο/Η ασθενής θα πρέπει να λάβει δυο επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg (20 mg) ή ένα επικαλυμμένο δισκίο των 20 mg την ημέρα.

Δόση συντήρησης

Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 20 mg την ημέρα.

Ηλικιωμένοι

Με βάση τις κλινικές έρευνες η προτεινόμενη δόση για ασθενείς άνω των 65 ετών είναι 20 mg την ημέρα (δυο δισκία των 10 mg ή ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα) όπως περιγράφεται παραπάνω.

Νεφρική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης 50-80 ml/min δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-49 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg την ημέρα. Εάν εμφανίζουν καλή ανοχή μετά από τουλάχιστον 7 ημέρες θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί έως τα 20 mg/ημέρα σύμφωνα με το καθιερωμένο σχήμα τιτλοποίησης. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 5-29 ml/min) η ημερήσια δόση πρέπει να είναι 10 mg την ημέρα.

Ηπατική ανεπάρκεια

Σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A και Child-Pugh B) δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την χρήση της memantine σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια. Η χορήγηση του Memantine Mylan δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Memantine Mylan πρέπει να χορηγείται από του στόματος μία φορά την ημέρα και πρέπει να λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία μπορούν να λαμβάνονται συνοδεία ή όχι τροφής.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συνιστάται προσοχή στους ασθενείς με επιληψία, προηγούμενο ιστορικό σπασμών ή ασθενείς με προδιαθετικούς παράγοντες για επιληψία.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση ανταγωνιστών N-methyl-D-aspartate (NMDA) όπως αμανταδίνης, κεταμίνης ή dextromethorphan. Αυτές οι ουσίες ενεργούν στο ίδιο σύστημα υποδοχέων όπως και η memantine, και επομένως οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (σχετιζόμενες κυρίως με το κεντρικό νευρικό σύστημα [ΚΝΣ]) ενδέχεται να είναι πιο συχνές ή πιο έντονες (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Μερικοί παράγοντες που ενδέχεται να αυξάνουν το pH των ούρων (βλ. παράγραφο 5.2 «Αποβολή») πιθανόν να απαιτούν προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή. Αυτοί οι παράγοντες περιλαμβάνουν δραστικές αλλαγές της διατροφής, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή μαζική πρόσληψη ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής αλκαλοποίησης. Επίσης, το pH των ούρων μπορεί να αυξάνει εξαιτίας περιπτώσεων οξέωσης του νεφρικού σωληναρίου (RTA) ή σοβαρών λοιμώξεων της ουροποιητικής οδού από τα βακτήρια *Πρωτεύς*.

Στις περισσότερες κλινικές δοκιμές αποκλείστηκαν οι ασθενείς που έπασχαν από πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, μη αντιρροπούμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA III-IV), ή αρρυθμιστή υπέρταση. Ως συνέπεια αυτού, υπάρχει μόνο περιορισμένος αριθμός διαθέσιμων στοιχείων και θα πρέπει οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις να επιτηρούνται στενά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εξαιτίας των φαρμακολογικών αποτελεσμάτων και του μηχανισμού δράσης της memantine ενδέχεται να παρατηρηθούν οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Ο τρόπος δράσης υποδηλώνει ότι τα αποτελέσματα της L-dopa, των ντοπαμινεργικών αγωνιστών, και των αντιχολινεργικών μπορούν να ενισχυθούν με ταυτόχρονη θεραπευτική αγωγή με ανταγωνιστές-NMDA όπως η memantine. Η δράση των βαρβιτουρικών και των νευροληπτικών ενδέχεται να μειωθεί. Η ταυτόχρονη χορήγηση της memantine με τους αντισπασμωδικούς παράγοντες, δαντρολένιο ή βακλοφαίνη, μπορεί να τροποποιήσει τη δράση τους και πιθανόν να απαιτηθεί ρύθμιση της δοσολογίας.
- Η ταυτόχρονη χρήση της memantine και αμανταδίνης θα πρέπει να αποφεύγεται, εξαιτίας του κινδύνου φαρμακοτοξικής ψύχωσης. Και οι δύο ουσίες είναι χημικώς συγγενείς ανταγωνιστές-NMDA. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για την κεταμίνη και το dextromethorphan (βλ. επίσης παράγραφο 4.4). Υπάρχει επίσης μία δημοσιευμένη αναφορά περίπτωσης πιθανού κινδύνου σχετικά με το συνδυασμό της memantine και φαινυτοΐνης.
- Υπάρχει πιθανότητα και άλλες δραστικές ουσίες όπως η σιμετιδίνη, η ρανιτιδίνη, η προκαϊναμίδη, η κινιδίνη, η κινίνη και η νικοτίνη οι οποίες χρησιμοποιούν το ίδιο νεφρικό κατιονικό σύστημα μεταφοράς όπως και η αμανταδίνη να αλληλεπιδρούν με τη memantine και να οδηγούν σε ενδεχόμενο κίνδυνο αυξημένων επιπέδων πλάσματος.
- Μπορεί να υπάρξει πιθανότητα μειωμένων επιπέδων υδροχλωροθειαζίδης (HCT) στον ορό όταν η memantine συγχρηγείται με HCT ή οποιοδήποτε συνδυασμό με HCT.
- Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά έχουν καταγραφεί μεμονωμένα περιστατικά αύξησης του INR (international normalised ratio) σε ασθενείς που ταυτόχρονα λάμβαναν θεραπεία με βαρφαρίνη. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί κάποια αιτιολογική συσχέτιση, συνιστάται στενός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης ή του INR σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με χορηγούμενα από του στόματος αντιπηκτικά.

Σε φαρμακοκινητικές μελέτες μιας δόσης σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική αλληλεπίδραση δραστικών ουσιών memantine με γλυβουρίδη/μετφορμίνη ή δονεπεζίλη.

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιείς νεαρούς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε σχετική επίδραση της memantine στην φαρμακοκινητική της γκαλανταμίνης.

Η memantine δεν ανέστειλε τα CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, τη μονοξυγενάση που περιείχε φλαβίνη, το εποξειδίο υδρολάσης ή τη σουλφούρωση *in vitro* (σε συνθήκες δοκιμαστικού σωλήνα).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του memantine σε εγκυμονούσες γυναίκες. . Οι μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν κάποια πιθανότητα μείωσης της ενδομήτριας αύξησης σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από την ανθρώπινη έκθεση (βλ. παράγραφο 5.3). Ο ενδεχόμενος κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος. Δε θα πρέπει να γίνεται χρήση της memantine κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός και αν αυτό είναι απολύτως αναγκαίο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η memantine απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα, αλλά αυτό είναι πιθανό να συμβαίνει λαμβάνοντας υπόψη το λιπόφιλο χαρακτήρα της ουσίας. Οι γυναίκες που λαμβάνουν memantine δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες του memantine σε μη κλινικές μελέτες για τη γονιμότητα αρρένων και θηλέων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η νόσος του Alzheimer σε μέτριο έως σοβαρό βαθμό συνήθως προκαλεί μείωση της απόδοσης στην οδήγηση και της ικανότητας χειρισμού μηχανών. Επιπλέον, η memantine έχει ήπια έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών, επομένως οι εξωτερικοί ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται ώστε να επιδεικνύουν ιδιαίτερη προσοχή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες στην ήπια έως σοβαρή άνοια, στις οποίες έλαβαν μέρος 1784 ασθενείς σε θεραπεία με memantine και 1595 ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο, η συνολική συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τη memantine δεν διέφερε από εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες έως μέτριας βαρύτητας. Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης στην ομάδα της memantine σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν η ζάλη (6,3% έναντι 5,6%, αντίστοιχα), η κεφαλαλγία (5,2% έναντι 3,9%), η δυσκοιλιότητα (4,6% έναντι 2,6%), η υπνηλία (3,4% έναντι 2,2%) και η υπέρταση (4,1% έναντι 2,8%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα συγκεντρώθηκαν στις κλινικές μελέτες με memantine και μετά από την εισαγωγή της στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, βάσει της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΟΡΓΑΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Μυκητιάσεις
Διαταραχές του	Συχνές	Υπερευαισθησία σε φάρμακο

ανοσοποιητικού συστήματος		
Ψυχιατρικές διαταραχές	Συχνές	Υπνηλία
	Όχι συχνές	Σύγχυση
	Όχι συχνές	Ψευδαισθήσεις ¹
	Μη γνωστές	Ψυχωσικές αντιδράσεις ²
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Ζάλη
	Συχνές	Διαταραχές ισορροπίας
	Όχι συχνές	Βάδισμα μη φυσιολογικό
	Πολύ σπάνιες	Επιληπτικοί σπασμοί
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
Αγγειακές διαταραχές	Συχνές	Υπέρταση
	Όχι συχνές	Φλεβική θρόμβωση / θρομβοεμβολή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Δύσπνοια
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Δυσκοιλιότητα
	Όχι συχνές	Έμετος
	Μη γνωστές	Παγκρεατίτιδα ²
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Συχνές	Αυξημένες τιμές δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας
	Μη γνωστές	Ηπατίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Κόπωση

¹ Οι ψευδαισθήσεις παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με σοβαρή νόσο Alzheimer.

² Μεμονωμένα περιστατικά τα οποία καταγράφηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με την κατάθλιψη, τον αυτοκτονικό ιδεασμό και την αυτοκτονία. Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά τέτοιες ενέργειες έχουν καταγραφεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με memantine.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχει περιορισμένη μόνο εμπειρία για υπερδοσολογία από τις κλινικές μελέτες και την εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά.

Συμπτώματα

Σχετικά μεγάλες υπερδοσολογίες (200 mg και 105 mg/ημέρα για 3 ημέρες αντίστοιχα) έχουν συνδεθεί είτε με συμπτώματα κούρασης μόνο, αδυναμία και/ή διάρροια είτε με απουσία συμπτωμάτων. Στις παρακάτω περιπτώσεις υπερδοσολογίας με 140 mg ή με άγνωστη δόση οι ασθενείς εμφάνισαν συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα (σύγχυση, καταστολή, υπνηλία, ίλιγγο, διέγερση, επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις και διαταραχές βάδισης) και/ή από το γαστρεντερικό (έμετος και διάρροια).

Στην πιο ακραία περίπτωση υπερδοσολογίας, ο ασθενής επέζησε μετά από λήψη 2000 mg memantine από το στόμα με επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (κώμα για 10 ημέρες και αργότερα διπλωπία και διέγερση). Ο ασθενής υποβλήθηκε σε συμπτωματική θεραπεία και πλασμαφαίρεση. Ο ασθενής ανένηψε χωρίς μόνιμες συνέπειες.

Σε μια άλλη περίπτωση μεγάλης υπερδοσολογίας, ο ασθενής επίσης επέζησε και ανένηψε. Ο ασθενής είχε λάβει 400 mg memantine από το στόμα. Ο ασθενής εμφάνισε συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό όπως νευρική οξύτητα, ψύχωση, οπτικές ψευδαισθήσεις, μείωση του ουδού σπασμών, υπνηλία, λήθαργος και απώλεια συνείδησης.

Θεραπεία

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την δηλητηρίαση ή την υπερδοσολογία. Οι τυπικές κλινικές διαδικασίες για την απομάκρυνση της δραστικής ουσίας π.χ. γαστρική πλύση, φαρμακευτικός άνθρακας (διακοπή της ενδεχόμενης εντερο-ηπατικής επανακυκλοφορίας), οξίνιση των ούρων, προκλητή διούρηση, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ανάλογα με τις ανάγκες.

Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία και συμπτώματα γενικής υπερδιέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) θα πρέπει να εξετάζεται η εφαρμογή προσεκτικής συμπτωματικής κλινικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά, άλλα φάρμακα κατά της άνοιας, κωδικός ATC: N06DX01.

Υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία ότι η δυσλειτουργία της γλουταμινεργικής νευροδιαβίβασης, ιδιαίτερα στους υποδοχείς-NMDA, συνεισφέρει τόσο στην έκφραση συμπτωμάτων όσο και στην εξέλιξη της ασθένειας στην περίπτωση της νευροεκφυλιστικής άνοιας.

Η memantine είναι ένας εξαρτώμενος από την τάση, μη ανταγωνιστικός ανταγωνιστής υποδοχέα-NMDA μέτριας συγγένειας. Ρυθμίζει τη δράση των παθολογικά αυξημένων τονικών επιπέδων γλουταμινικού που μπορούν να οδηγήσουν σε νευρωνική δυσλειτουργία.

Κλινικές μελέτες

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας σε ασθενείς που έπασχαν από μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE-mini mental state examination στη βασική επίσκεψη από 3-14) συμπεριλήφθηκαν 252 εξωτερικοί ασθενείς. Η μελέτη έδειξε ευεργετικά αποτελέσματα της θεραπείας με memantine σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στους 6 μήνες (ανάλυση περιπτώσεων υπό παρατήρηση για τη CIBIC, clinician's interview based impression of change plus: $p=0,025$, ADCS—Alzheimer's disease cooperative study - activities of daily living ADLsev: $p=0,003$, SIB -severe impairment battery: $p=0,002$).

Σε μια βασική μελέτη μονοθεραπείας με memantine σε ασθενείς που έπασχαν από ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE στη βασική επίσκεψη από 10 έως 22) συμπεριλήφθηκαν 403 ασθενείς. Οι ασθενείς οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με memantine παρουσίασαν στατιστικά σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο στα κύρια τελικά σημεία: ADAS - Alzheimer's disease assessment scale - cog ($p=0,003$) και CIBIC-plus ($p=0,004$) κατά την εβδομάδα 24 (ανάλυση LOCF - last observation carried forward). Σε μια άλλη μελέτη μονοθεραπείας σε ήπια έως μέτρια νόσο Alzheimer τυχαιοποιήθηκαν στο σύνολό τους 470 ασθενείς (συνολική βαθμολογία MMSE στην βασική επίσκεψη από 11-23). Στην προοπτικώς καθορισμένη ανάλυση της κύριας μεταβλητής δεν επιτεύχθηκε στατιστική σημαντικότητα στο τελικό χρονικό σημείο ανάλυσης της αποτελεσματικότητας κατά την εβδομάδα 24.

Μια μετα-ανάλυση ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer (συνολική βαθμολογία MMSE <20) από έξι ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης III διάρκειας 6 μηνών (συμπεριλαμβανομένων μελετών μονοθεραπείας και μελετών με ασθενείς σε θεραπεία με σταθερή δόση αναστολέων ακετυλοχολινεστεράσης) έδειξε στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ της θεραπείας με memantine για τη γνωστική κατάσταση, τη γενική κλινική εικόνα και τη λειτουργική ικανότητα. Στους ασθενείς στους οποίους παρατηρήθηκε ταυτόχρονη επιδείνωση όλων των ανωτέρων τριών παραμέτρων, τα αποτελέσματα έδειξαν στατιστικά σημαντική επίδραση της memantine στην πρόληψη της επιδείνωσης, καθώς διπλάσιοι ασθενείς σε θεραπεία με εικονικό φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς σε θεραπεία με memantine παρουσίασαν επιδείνωση και στις τρεις παραμέτρους (21% έναντι 11%, $p<0,0001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η memantine έχει απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα περίπου 100%. Το T_{max} είναι μεταξύ 3 και 8 ωρών. Δεν υπάρχει ένδειξη ότι η τροφή επηρεάζει την απορρόφηση της memantine.

Κατανομή

Οι ημερήσιες δόσεις των 20 mg οδηγούν σε δυναμική ισορροπία συγκεντρώσεων πλάσματος της memantine που ποικίλουν από 70 έως 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) και μεγάλες μεταξύ τους διακυμάνσεις. Όταν χορηγήθηκαν ημερήσιες δόσεις 5 έως 30 mg, η μέση τιμή του λόγου εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY)/ορού υπολογίστηκε στο 0,52. Ο όγκος της κατανομής είναι περίπου 10 l/kg. Το 45% περίπου της memantine δεσμεύεται στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Στον άνθρωπο, το 80% περίπου του κυκλοφορούντος υλικού σχετικού με τη memantine εμφανίζεται με τη μορφή της μητρικής ουσίας. Οι κυριότεροι ανθρώπινοι μεταβολίτες είναι το N-3,5-dimethyl-gludantan, το ισομερές μίγμα της 4- και 6-hydroxy-memantine και το 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. Κανένας από αυτούς τους μεταβολίτες δεν παρουσιάζει δραστηριότητα ανταγωνιστή-NMDA. Σε συνθήκες *in vitro* δεν ανιχνεύτηκε καταλύσιμος μεταβολισμός από το κυτόχρωμα P 450.

Σε μία μελέτη όπου χορηγήθηκε 14 C-memantine από στόματος, επανακτήθηκε κατά μέσο όρο το 84% της δόσης εντός 20 ημερών, με περισσότερο από το 99% να απεκκρίνεται νεφρικά.

Αποβολή

Η memantine αποβάλλεται κατά τρόπο μονοεκθετικό με τελικό $t_{1/2}$ από 60 έως 100 ώρες. Σε εθελοντές με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, η ολική κάθαρση (Cl_{tot}) ανέρχεται στα 170 ml/min/1,73 m^2 και μέρος της ολικής νεφρικής κάθαρσης επιτυγχάνεται με σωληναριακή απέκκριση.

Η νεφρική διεργασία περιλαμβάνει επίσης σωληναριακή επαναπορρόφηση, πιθανώς με τη μεσολάβηση πρωτεϊνών μεταφοράς κατιόντων. Ο ρυθμός νεφρικής αποβολής του memantine σε συνθήκες αλκαλικών ούρων μπορεί να μειωθεί κατά ένα παράγοντα από 7 έως 9 (βλ. παράγραφο 4.4). Η αλκαλοποίηση των ούρων μπορεί να είναι αποτέλεσμα δραστικών αλλαγών στη διατροφή, π.χ. από διατροφή με βάση το κρέας σε διατροφή με βάση τα λαχανικά, ή εξαιτίας μαζικής πρόσληψης ρυθμιστικών διαλυμάτων γαστρικής αλκαλοποίησης.

Γραμμικότητα

Οι μελέτες με εθελοντές έδειξαν γραμμική φαρμακοκινητική εντός του εύρους δοσολογίας 10 έως 40 mg.

Φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική σχέση

Με δόση memantine 20 mg ημερησίως τα επίπεδα του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) ταιριάζουν με την τιμή- k_i (k_i = σταθερά αναστολής) της memantine, η οποία είναι 0,5 μ mol στο μετωπιαίο φλοιό του εγκεφάλου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε βραχυχρόνιες μελέτες με αρουραίους η memantine όπως και άλλοι ανταγωνιστές-NMDA προκάλεσαν κενοτοπιώδη εκφύλιση και νέκρωση των νευρώνων (αλλοιώσεις Olney) μόνο μετά από χορήγηση δόσεων που οδηγούν σε πολύ υψηλές μέγιστες συγκεντρώσεις ορού. Προηγήθηκε αταξία και άλλα προκλινικά συμπτώματα πριν από την κενοτοπιώδη εκφύλιση και νέκρωση. Καθώς οι δράσεις αυτές δεν παρατηρήθηκαν σε μακροχρόνιες μελέτες τροφτικών ούτε μη τροφτικών, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκαν ασυνεχείς οφθαλμικές αλλοιώσεις σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε τροφτικά και σκύλους, αλλά όχι σε μαϊμούδες. Οι ειδικές οφθαλμοσκοπικές εξετάσεις των κλινικών μελετών με τη memantine δεν αποκάλυψαν καμία οφθαλμική αλλοίωση.

Σε τροφτικά παρατηρήθηκε φωσφολιπίδωση σε πνευμονικά μακροφάγα εξαιτίας της συσσώρευσης της memantine στα λυσοσωμάτια. Αυτή η δράση είναι γνωστή από άλλες δραστικές ουσίες με κατιονικές αμφιφιλικές ιδιότητες. Υπάρχει ενδεχόμενη σχέση μεταξύ αυτής της συσσώρευσης και της κενοτοπιώδους εκφύλισης που παρατηρήθηκε στους πνεύμονες. Αυτή η δράση παρατηρήθηκε μόνο στα τροφτικά στα οποία χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξικότητα μετά τη δοκιμή της memantine σε συμβατικές αναλύσεις. Δεν υπήρχε κανένα στοιχείο ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης σε ισόβιες μελέτες ποντικών και αρουραίων. Η memantine δεν παρουσίασε τερατογόνο δράση σε αρουραίους και κουνέλια, ακόμη και σε μητρικώς τοξικές δόσεις, και δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες της memantine στη γονιμότητα. Στους αρουραίους, παρατηρήθηκε μείωση της αύξησης του εμβρύου σε επίπεδα έκθεσης, τα οποία είναι όμοια ή ελαφρώς υψηλότερα από το επίπεδο έκθεσης του ανθρώπου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου για 10/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική
Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη
Μαγνήσιο στεατικό
Τάλκης
Πυριτίου οξείδιο κolloειδές άνυδρο

Επικάλυψη δισκίου για 10/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Πολυδεξτρόζη (E1200)

Υπρομελλόζη 3cP (E464)

Υπρομελλόζη 6cP (E464)

Υπρομελλόζη 50cP (E464)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 (E1521)

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Επιπρόσθετα για τα 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:
Τιτανίου διοξειδίο (E171)
Σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172) Λάκκα αλουμινίου ινδικοκαρμινίου (E132)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες με διάφανη μεμβράνη PVC-PVdC και αφαιρούμενο με ώθηση (push through) κάλυμμα φύλλου αλουμινίου σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα μεγέθη συσκευασίας των 28x1, 56x1, 98x1 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων συσκευάζονται σε διάτρητες κυψέλες (blisters) μονάδας δόσης με διάφανη μεμβράνη PVC-PVdC και αφαιρούμενο με ώθηση (push through) κάλυμμα φύλλου αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Απριλίου 2013

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 08 Ιανουαρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Memantine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Memantine Mylan 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTERS)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Memantine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Memantine Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
7 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
28 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
42 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
50 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
56 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
70 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
98 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
100 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Memantine Mylan 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

<Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.>

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTERS)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Memantine Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Memantine hydrochloride

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Δευ → Τρι → Τετ → Πεμ → Παρ → Σαβ → Κυρ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Memantine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία memantine hydrochloride

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Memantine Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Memantine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία memantine. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φάρμακα κατά της άνοιας. Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή μεταφοράς των σημάτων στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Memantine Mylan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Memantine Mylan ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Memantine Mylan

Μην πάρετε το Memantine Mylan:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine Mylan.

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

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Memantine Mylan να επαναξιολογείται σε τακτική βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στους νεφρούς), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της memantine.

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Memantine Mylan

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

Ιδιαίτερα, το Memantine Mylan μπορεί να μεταβάλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους μπορεί να πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

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

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε το γιατρό σας πως παίρνετε Memantine Mylan.

Memantine Mylan με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης των νεφρικών σωληναρίων (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας(μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές ουρολιθώξεις (σύστημα για τη μεταφορά των ούρων), καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση της memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Memantine Mylan δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια.

Επίσης, το Memantine Mylan ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Memantine Mylan

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση Memantine Mylan για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

Εβδομάδα 1	μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 2	ένα δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 3	ένα και μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 4 και μετά	δυο δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα και μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και έπειτα, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα (20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

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

Χορήγηση

Το Memantine Mylan θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να χωρισθούν σε ίσες δόσεις και να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Memantine Mylan για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική σας αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine Mylan από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine Mylan δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine Mylan, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine Mylan

- Εάν διαπιστώσετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Memantine Mylan, περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

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

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

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

- Κόπωση, μυκητιάσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβος αίματος σε φλέβα (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

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

- Επιληπτικές κρίσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), και ψυχωσικές αντιδράσεις

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine Mylan

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ και στην κυψέλη (blister) μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Memantine Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η memantine . Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο), μαγνήσιο στεατικό, τάλκης και πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο στον πυρήνα του δισκίου και πολυδεξτρόζη (E1200), τιτανίου διοξείδιο (E171), υπρομελλόζη 3cP (E464), υπρομελλόζη 6cP (E464), υπρομελλόζη 50cP (E464), σιδήρου οξείδιο

κίτρινο (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, λάκκα αλουμινίου ινδικοκαρμινίου (E132) και σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172) στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Memantine Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκούρο κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, με συγκλίνοντα άκρα, επίμηκες, αμφίκυρτο δισκίο, με χαραγμένο το διακριτικό «ME» αριστερά μίας εγκοπής και «10» δεξιά της εγκοπής στη μία όψη του δισκίου και εγκοπή στην άλλη όψη του.

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Mylan διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα μεγέθη συσκευασίας των 28x1, 56x1, 98x1 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων συσκευάζονται σε διάτρητες κυψέλες (blisters) μονάδας δόσης. μ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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
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: + 361 465 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 B.V
Tel: +31 (0)20 426 3300

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

Mylan S.A.S
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

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 24 18

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.
Tél: + 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Memantine Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία memantine hydrochloride

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

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

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Memantine Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Memantine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία memantine. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φάρμακα κατά της άνοιας. Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή μεταφοράς των σημάτων στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Memantine Mylan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Memantine Mylan ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Memantine Mylan

Μην πάρετε το Memantine Mylan:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine Mylan.

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

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Memantine Mylan να επαναξιολογείται σε τακτική βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στους νεφρούς), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της memantine.

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Memantine Mylan

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

Ιδιαίτερα, το Memantine Mylan μπορεί να μεταβάλλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους μπορεί να πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

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

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε το γιατρό σας πως παίρνετε Memantine Mylan.

Memantine Mylan με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης των νεφρικών σωληναρίων (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές ουρολιθώξεις (σύστημα για τη μεταφορά των ούρων), καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση της memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Memantine Mylan δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια.

Επίσης, το Memantine Mylan ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Memantine Mylan

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

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση Memantine Mylan για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για την προς τα άνω ρύθμιση της δόσης διατίθενται άλλες περιεκτικότητες δισκίων.

Εβδομάδα 1	μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 2	ένα δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 3	ένα και μισό δισκίο των 10 mg
Εβδομάδα 4 και μετά	ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα και μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και έπειτα, η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα (20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

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

Χορήγηση

Το Memantine Mylan θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν χωρισθούν σε ίσες δόσεις και να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Memantine Mylan για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική σας αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine Mylan από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine Mylan δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine Mylan, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine Mylan

- Εάν διαπιστώσετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Memantine Mylan, περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

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

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

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

- Κόπωση, μυκητιάσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, διαταραχές βάρδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβος αίματος σε φλέβα (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

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

- Επιληπτικές κρίσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), και ψυχωσικές αντιδράσεις

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine Mylan

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ και στην κυψέλη (blister) μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Memantine Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η memantine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.

- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο), μαγνήσιο στεατικό, τάλκης και πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο στον πυρήνα του δισκίου και πολυδεξτρόζη (E1200), υπρομελλόζη 3cP (E464), υπρομελλόζη 6cP (E464), υπρομελλόζη 50cP (E464), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 και στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Memantine Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόκκινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωσειδές, αμφίκυρτο, με στρογγυλευμένα άκρα δισκίο, με χαραγμένο το διακριτικό «ME» στη μία όψη του δισκίου και «20» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Mylan διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα μεγέθη συσκευασίας των 28x1, 56x1, 98x1 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων συσκευάζονται σε διάτρητες κυψέλες (blisters)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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
Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 361 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

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

Mylan S.A.S
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

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 24 18

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.
Tél: + 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>