

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Memantine Mylan 10 mg pilloli miksijin b'rita. Memantine Mylan 20 mg pilloli miksijin b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine. Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine. Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Memantine Mylan 10 mg pilloli miksijin b'rita.

Pillola miksija b'rita ta' kulur isfar skur, b'forma oblunġa b'tarf ġej għal xejn xejn, bikonvessa, imnaqqxa b'"ME" fuq in-naħa tax-xellug tas-sinjal minn fejn tista' taqşam u "10" fuq in-naħa tal-lemin tas-sinjal minn fejn tista' taqşam fuq naħa waħda tal-pillola u sinjal minn fejn tista' taqşam fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f' dozijiet indaqs.

Memantine Mylan 20 mg pilloli miksijin b'rita.

Pillola miksija b'rita ta' kulur aħmar, b'tarf ġej għal xejn xejn, bikonvessa, imnaqqxa b'"ME" fuq naħa waħda tal-pillola u "20" fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjozi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjozi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożaġġ ta' memantine għandhom jerggħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xhur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jerggħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqgħu jittollera l-kura b' memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jiġi kkunsidrat meta ma tibqgħu tidher l-ebda evidenza ta' effetti terapewtiku jew il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adulti

Tittrazzjoni tad-doża

Id-doża massima ta' kuljum hija ta' 20 mg kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa d-doża ta' manteniment tinkiseb billi tittella' bil-mod minn doża ta' 5 mg fil-ġimgħa għall-ewwel 3 ġimgħat kif ġej:

L-1 ġimgħa (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jiehu nofs pillola miksija b'rita ta' 10 mg kuljum (5 mg) għal 7 t'ijiem.

It-2 ġimgħa (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita ta' 10 mg (10 mg) kuljum għal 7 t'ijiem.

It-3 ġimgħa (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jiehu pillola miksija b'rita waħda u nofs ta' 10 mg (15 mg) kuljum għal 7 ijiem.

Mir-4 ġimgħa 'l quddiem:

Il-pazjent għandu jiehu żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 20 mg kuljum.

Doża ta' manteniment

Id-doża rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum.

Anzjani

Minn studji kliniċi, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (żewġ pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg jew pilloli miksijin b'rita waħda ta' 20 mg darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 – 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi miżjudta sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tneħħija tal-kreatinina 5-29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-dożaġġ. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-teħid ta' Memantine Mylan mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Memantine Mylan għandu jingħata mill-ħalq darba kuljum u għandu jittieħed fl-istess hin kuljum. Il-pilloli miksija b'rita jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojti.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minħabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess hin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jahdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal

memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ)) jistgħu jseħhu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 "Eliminazzjoni") jistgħu jeħtieġu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' buffers gastiċi alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minhabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'batterji Proteus.

Fil-parti l-kbira tal-provi kliniċi, pazjenti li f'it qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu esklużi. Minhabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minhabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jseħhu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergjiċi, u antikolinergjiċi jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagonisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettjiċi jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħataw flimkien ma' mediċini antispasmodiċi, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minhabba r-riskju ta' psikozi farmakotossika. Iz-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wiehed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħataw ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi oħra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oġhla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqa fis-serum meta memantine jingħataw ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabilizzata r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-hin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetiċi b'doża waħda (PK) f'zghażaġh b'saħħithom, ma deherx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti zghażaġh b'saħħithom ma deherx effett rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfejxin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-animali jindikaw li jista' jeffettwa kemm jikber fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identiċi jew ikunu ħarira oġhla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk memantine jgħix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan isehh. Nisa li jkunu qed jiehdu memantine m'għandhomx ireddghu.

Fertilità

L-ebda effetti avversi ta' memantine ma ġew osservati fi studji mhux kliniċi dwar il-fertilità tal-irġiel u n-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-hila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi kompromessa. Minbarra hekk, memantine għandha effett minn minuri sa moderata fuq il-hila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqghodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimensja ħafifa għal moderata, b'1,784 pazjent ikkurat b'memantine Mylan u 1,595 pazjent ikkurat bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li sehew b'memantine ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar każijiet reazzjonijiet avversi li sehew ta' spiss fil-grupp ta' memantine milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), uġiġh ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), ngħas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati fit-Tabella hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'memantine u minn meta tpoggiet fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa għandhom jitniżżlu skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji għandhom jitniżżlu l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittivita' eċċessiva għal- medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Ngħas
	Mhux komuni	Konfużjoni
	Mhux komuni	Allucinazzjonijiet ¹
	Mhux magħruf	Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Sturdament
	Komuni	Disturbi tal-bilanċ
	Mhux komuni	Mixja anormali

	Rari hafna	Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni	Pressjoni għolja
	Mhux komuni	Trombożi fil-vini/trombo- emboliżmu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Qtuġh ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	Stitikezza
	Mhux komuni	Rimettar
	Mhux magħruf	Pankreatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli
	Mhux magħruf	Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Uġiġh ta' ras
	Mhux komuni	Gheja

¹ Alluċinazzjonijiet dehru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rrapportati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid dawn ir-reazzjonijiet ġew irrappurtati f'pazjenti kkurati b'memantine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla [f'Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doża eċċessiva minn studji kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fissuq.

Sintomi

Doži eċċessivi relattivament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3-ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' gheja biss, dgħjufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doża eċċessiva taħt il-140 mg jew doża mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis- sistema nervuża ċentrali (konfużjoni, theddil, nġhas, vertiġini, aġitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qagħda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doża eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ha b'mod orali 2000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal 10 ijiem, u wara kellu diplopja u aġitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmafereżi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi fuq is-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwitezza, psikożi, alluċinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, nġhas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tinghata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard kliniċi biex titneħħa s-sustanza attiva, eż. tlaħliħ ta' l-istonku, mediċinali-karbo (li ma jhallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-aċidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijurezi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjali u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) generali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoalattetiċi, mediċini oħrajn kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni ħażina ta' newtrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll għall-avvanz ta' dimenzja newrodiġenerattiva.

Memantine huwa anatagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patologiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni ħażin tan-newroni.

Studji kliniċi

Studju pivitali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3-14) kien jinkludi 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impresjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): $p=0.025$; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): $p=0.003$; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): $p=0.002$).

Studju pivitali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer ħafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament aħjar mill-pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer ADAS-cog ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f'Ġimġha 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer ħafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11-23) kienu randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlahaqx mal-fini ewlieni ta' l-effikaċja f' ġimġha 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi placebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta pazjenti deher li marru għall-aġħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-aġħar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p<0.0001$).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. t_{max} hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemmx indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 – 1 μ mol) b'varjazzjonijiet kbar bejn individwu u ieħor. Meta ngħataw doži ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu ċerebrospinali CSF/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bhala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-tahlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wiehed minn dawn il-metaboli m'għandu attivit antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b'¹⁴C-memantine mogħti b'mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħa b'mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali, it-tneħħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m² u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb b'sekrezzjoni tubulari.

Proċess renali ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajonici. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b'fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastici fid-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' buffers gastrici alkalini.

Linearit

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f' medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmakokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli ta' CSF qablu mal-valur-ki (ki = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortici anterjuri tal-bniedem.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' vacuoles fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċcata għolja ħafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma fformaw il-vacuoles fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la deħru fi studji fit-tul f'animali gerriema u lanqas f'animali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deħru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossicit b'doži ripetuti f'animali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifici oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidoži f'makrofaġi fil-pulmun minħabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi giet osservata f'animali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni

osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f' doži gholjin f' animali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m' humiex magħrufa.

Ma ġietx osservata l-ebda tossiċità għal ġeni wara testijiet b' memantine f' assaġġi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul haġġithom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku fil-firien u fniek, anki meta d-doži kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b' memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b' livelli ta' esponiment, li huma daqs jew ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qlub tal-pilloli għal 10/20 mg pilloli miksijin b'rita:

Cellulose microcrystalline

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Talc

Silica colloidal anhydrous

Kisja tal-pillola għal 10/20 mg pilloli miksijin b'rita:

Polydextrose (E1200)

Hypromellose 3cP (E464)

Hypromellose 6cP (E464)

Hypromellose 50cP (E464)

Macrogol 400 (E1521)

Macrogol 8000 (E1521)

Iron oxide red (E172)

Bħala zieda mal-pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg:

Titanium dioxide (E171)

Iron oxide yellow (E172)

Indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Rita ċara tal-PVC-PVdC b'folji b'lidding foil tal-aluminju li tista' timbuttah f' daqsijiet tal-pakketti ta' 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 jew 112-pillola miksija b'rita. Id-daqsijiet tal-pakketti ta' 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 u 100 × 1 pillola miksija b'rita huma ppreżentati f'rita ċara tal-PVC-PVdC b'folji tad-doża tal-unità b'lidding foil tal-aluminju li tista' timbuttah perforati.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' April, 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 08 ta' Jannar 2018

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca. 1
L-Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU

Prodott mediċinali li jinghata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti għall-prezentazzjoni ta' rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-immaniġġar tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbli.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Mylan 10 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
10 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
28 × 1 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita.
56 × 1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita.
98 pillola miksija b'rita.
98 × 1 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
100 × 1 pillola miksija b'rita
112-il pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/827/001 7 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/827/002 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/827/003 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/004 28 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/005 28 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/006 30 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/007 42 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/008 50 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/009 56 pillola miksija b'rita.
EU/1/13/827/010 56 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/011 60 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/012 70 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/013 84 pillola miksija b'rita.
EU/1/13/827/014 98 pillola miksija b'rita.
EU/1/13/827/015 98 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/016 100 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/017 100 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/018 112-il pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Mylan pilloli ta' 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Memantine Mylan 10 mg pilloli miksija b'rita
memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUNA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Memantine Mylan 20 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b'rita

7 pilloli miksija b'rita
10 pilloli miksija b'rita
14-il pillola miksija b'rita
28 pillola miksija b'rita
28 × 1 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
42 pillola miksija b'rita
50 pillola miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
56 × 1 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
70 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita
98 pillola miksija b'rita
98 × 1 pillola miksija b'rita
100 × 1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/827/019 7 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/827/020 10 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/827/021 14-il pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/022 28 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/023 28 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/024 30 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/025 42 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/026 50 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/027 56 pillola miksija b'rita.
EU/1/13/827/028 56 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/029 60 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/030 70 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/031 84 pillola miksija b'rita.
EU/1/13/827/032 98 pillola miksija b'rita.
EU/1/13/827/033 98 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/034 100 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/035 100 × 1 pillola miksija b'rita
EU/1/13/827/036 112-il pillola miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Memantine Mylan pilloli ta' 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Memantine Mylan 20 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

It-Tnejn → It-Tlieta → L-Erbgħa → Il-Ħamis → Il-Ġimgħa → Is-Sibt → Il-Ħadd

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Memantine Mylan 10 mg pilloli miksijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Memantine Mylan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Mylan
3. Kif għandek tiehu Memantine Mylan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Memantine Mylan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Memantine Mylan u għalxiex jintuża

Memantine Mylan fih is-sustanza attiva memantine. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejġha riċetturi-N-methyl-D-aspartate (NMDA) li jjeħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Memantine Mylan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċettur-NMDA. Memantine Mylan jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Memantine Mylan jintuża għall-kura ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Mylan

Tieħux Memantine Mylan

- jekk inti allergiku għal memantine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Memantine Mylan

- jekk għandek storja ta' aċċessjonijiet epilettiċi
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardjaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbat minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demmm għolja).

Informa lit-tabib biex huwa jkun jista' jissorvelja bir-reqqa t-trattament tiegħek u jerga jevalwa mil-gdid l-benefiċċju kliniku ta' Memantine Mylan fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali (problemi fil-kliwi), it-tabib tiegħek għandu jzommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dożi ta' memantine kif ikun jixraq

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użat biex jikkura s-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Memantine Mylan mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Memantine Mylan

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt an l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, Memantine Mylan jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-dożaġġ tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrfu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Memantine Mylan.

Memantine Mylan ma' ikel u xorb

Għandek tinforma lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt jew behsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal dieta veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stati ta' aċidożi tubulari renali (RTA, ammont żejjed ta' sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minhabba disfunzjoni tal-kliwi (il-kliwi ma jahdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ urinarju (l-istruttura li ġgorr l-awrina), għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed treda, taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine mhux irrikkmandat waqt it-tqala.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Memantine Mylan m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Memantine Mylan jista' jibdiliek il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Memantine Mylan fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Memantine Mylan

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib ew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruġek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine Mylan għall-adulti u persuni anzjani hija ta' 20 mg darba kuljum. Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema ta' kura ta' kuljum kif ġej:

gimgha 1	nofs pillola ta' 10 mg
gimgha 2	pillola waħda ta' 10 mg
gimgha 3	pillola waħda u nofs ta' 10 mg
minn gimgha 4 'l quddiem	żewġ pilloli waħda ta' 10 mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hi nofs pillola ta' 10 mg darba kuljum (5 mg) għall-ewwel gimgha. Din tiżdied għal pillola waħda ta' 10 mg darba kuljum (10 mg) fit-tieni gimgha u għal pillola u nofs ta' 10 mg darba kuljum fit-tielet gimgha. Mir-raba 'gimgha '1 hemm, id-doża normali hi ta' żewġ pilloli ta' 10 mg darba kuljum (20 mg).

Dożaġġ f'pazjenti b'tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jinghata

Memantine Mylan għandha tinghata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jittieħdu ma' f'it ilma. Il-pilloli jistgħu jinqasmu f'doži indaqs u jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Memantine Mylan sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Memantine Mylan aktar milli suppost

- Ġeneralment, meta tiehu wisq Memantine Mylan m'għandha tigrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Memantine Mylan, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok b'zonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine Mylan

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine Mylan, stenna u hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Uġigh ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs, pressjoni għolja tad-demmu u sensitività' eċċessiva għal-mediċini

Mhux Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, Insufiċjenza kardijaka u trombozi/tromboemboliżmu

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Aċċessjonijiet

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'memantine hydrochloride.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Memantine Mylan

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Memantine Mylan

- Is-sustanza attiva hi memantine. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg ta' memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium (ara sezzjoni 2 'Memantine Mylan fih sodium'), magnesium stearate, talc u colloidal anhydrous silica, kollha fil-qalba tal-pillola; polydextrose (E1200), hypromellose 3cP (E464), hypromellose 6cP (E464), hypromellose 50cP (E464), iron oxide isfar (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, indigo carmine aluminium lake (E132), iron oxide red (E172), kollha fil-kisja tal-pillola.

Kif jidher Memantine Mylan u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' kulur isfar skur, b'forma oblunga b'tarf ġej għal xejn xejn, bikonvessa, immarkata b'"ME" fuq in-naħa tax-xellug tas-sinjal minn fejn tista' taqsam u "10" fuq in-naħa tal-lemin tas-sinjal minn fejn tista' taqsam fuq naħa waħda tal-pillola u sinjal minn fejn tista' taqsam fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f'dożijiet indaqs.

Memantine Mylan pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'pakketti bil-folji ta' 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 jew 112-il pillola miksija b'rita. Id-daqsijiet tal-pakketti ta' 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 u 100 × 1 pillola miksija b'rita huma pprezentati f'folji tad-doża tal-unità.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsjiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

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

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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: + 36 1 465 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 BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

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

Norge

Viatris 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

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

Polska

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

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Memantine Mylan 20 mg pilloli miksijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti ghalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Memantine Mylan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Mylan
3. Kif għandek tiehu Memantine Mylan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Memantine Mylan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Memantine Mylan u għalxiex jintuża

Memantine Mylan fih is-sustanza attiva memantine. Jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejġha riċetturi-N-methyl-D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Memantine Mylan jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejġu antagonisti tar-riċettur-NMDA. Memantine Mylan jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Memantine Mylan jintuża għall-kura ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Memantine Mylan

Tieħux Memantine Mylan

- jekk inti allergiku għal memantine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tiehu Memantine Mylan

- jekk għandek storja ta' aċċessjonijiet epilettiċi
- jekk għandek passat mediku ta' aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demem għolja).

Informa lit tabib biex huwa jkun jista jissorvelja bir-reqqa t-trattament tiegħek u jerga jevalwa mil-gdid l-benefiċċju kliniku ta' Memantine Mylan fuq bażi regolari.

Jekk tbatu minn indeboliment renali (problemi fil-kliwi), it-tabib tiegħek għandu jzommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dożi ta' memantine kif ikun jixraq

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użat biex jikkura s-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Memantine Mylan mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Memantine Mylan

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, ħadt an l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra.

B'mod partikolari, Memantine Mylan jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-dożaġġ tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrfu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Memantine Mylan

Memantine Mylan ma' ikel u xorb

Għandek tinforma lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt jew beħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal dieta veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stati ta' aċidożi tubulari renali (RTA, ammont żejjed ta' sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minhabba disfunzjoni tal-kliwi (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ urinarju (l-istruttura li ġgorr l-awrina), għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed treda, taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine mhux irrikkmandat waqt it-tqala.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Memantine Mylan m'għandhomx iredgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Memantine Mylan jista' jibdiliek il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Memantine Mylan fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Memantine Mylan

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib ew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Memantine Mylan għall-adulti u persuni anzjani hija ta' 20 mg darba kuljum. Sabiex tnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema ta' kura ta' kuljum kif ġej:

gimgha 1	nofs pillola ta' 10 mg
gimgha 2	pillola waħda ta' 10 mg
gimgha 3	pillola waħda u nofs ta' 10 mg
minn gimgha 4 'l quddiem	pillola waħda ta' 20 mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hi nofs pillola ta' 10 mg darba kuljum (5 mg) għall-ewwel gimgha. Din tiżdied għal pillola waħda ta' 10 mg darba kuljum (10 mg) fit-tieni gimgha u għal pillola u nofs ta' 10 mg darba kuljum fit-tielet gimgha. Mir-raba' gimgha 'l hemm, id-doża normali hi ta' pillola waħda ta' 20 mg darba kuljum (20 mg).

Dożaġġ f'pazjenti b'tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek tnaqqis tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jinghata

Memantine Mylan għandha tinghata b'mod orali darba kuljum. Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jittieħdu ma' f'it ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Memantine Mylan sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Memantine Mylan aktar milli support

- Ġeneralment, meta tiehu wisq Memantine Mylan m'għandha tigrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Memantine Mylan, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Memantine Mylan

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Memantine Mylan, stenna u hu d-doża li jmiss fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Uġiġħ ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtuġħ ta' nifs, pressjoni għolja tad-demmu u sensitività' eċċessiva għal-mediċini

Mħux Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, rimettar, mixja anormali, Insufiċjenza kardijaka u trombozi/tromboemboliżmu

Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Aċċessjonijiet

Mħux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati f'pazjenti kkurati b'memantine hydrochloride.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Memantine Mylan

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Memantine Mylan

- Is-sustanza attiva hi memantine. Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg ta' memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg ta' memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium (ara sezzjoni 2 'Memantine Mylan fih sodium'), magnesium stearate, talc u colloidal anhydrous silica, kollha fil-qalba tal-pillola; polydextrose (E1200), hypromellose 3cP (E464), hypromellose 6cP (E464), hypromellose 50cP (E464), iron oxide red (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, kollha fil-kisja tal-pillola.

Kif jidher Memantine Mylan u l-kontenut tal-pakkett

Pillola miksija b'rita ta' kulur aħmar, b'tarf ġeġ għal xejn xejn, bikonvessa, immarkata b'"ME" fuq naħa waħda tal-pillola u "20" fuq in-naħa l-oħra.

Memantine Mylan pilloli miksija b'rita huma disponibbli f'pakketti bil-folji ta' 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 jew 112-il pillola miksija b'rita. Id-daqsijiet tal-pakketti ta' 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 u 100 × 1 pillola miksija b'rita huma pprezentati f'folji tad-doża tal-unità.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

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

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, L-Ungerija.

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma
Tel: + 356 21 22 0174

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

Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

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

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.