

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Memantine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten  
Memantine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantine hydrochloride, overeenkomend met 8,31 mg memantine.

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride, overeenkomend met 16,62 mg memantine.

Voor de volledige lijst met hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Filmomhulde tabletten.

### Memantine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten

Een donkergele filmomhulde, langwerpige, biconvexe tablet met de inscriptie "ME" aan de linkerkant van de breukstreep en "10" aan de rechterkant van de breukstreep op de ene kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

### Memantine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten

Een rode filmomhulde, ovale, biconvexe, tablet met schuine rand met de inscriptie "ME" aan de ene kant van de tablet en "20" aan de andere kant.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Behandeling van volwassen patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

De behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft in de diagnose en behandeling van dementie van het Alzheimer-type.

#### Dosering

De behandeling mag alleen worden gestart indien een verzorger beschikbaar is voor regelmatige controle van de inname van het geneesmiddel door de patiënt. De diagnose moet worden gesteld conform de huidige richtlijnen. De tolerantie voor en de dosering van memantine dient op regelmatige basis opnieuw te worden beoordeeld, bij voorkeur binnen drie maanden na de start van de behandeling. Daarna dient op regelmatige basis het klinische effect van memantine en de tolerantie van de patiënt voor de behandeling opnieuw te worden beoordeeld volgens de huidige klinische richtlijnen. De onderhoudsbehandeling kan worden voortgezet zolang het therapeutisch voordeel voldoende is en de patiënt de behandeling met memantine verdraagt. Het stopzetten van memantine dient overwogen te worden wanneer het bewijs van een therapeutisch effect niet meer aanwezig is of als de patiënt de behandeling niet verdraagt.

## *Volwassenen*

### Titratie

De maximale dagelijkse dosis is 20 mg per dag. Om het risico op bijwerkingen te verlagen wordt de onderhoudsdosis bereikt door toenemende titratie in stappen van 5 mg per week gedurende de eerste 3 weken, op de volgende wijze:

#### Week 1 (dag 1-7):

De patiënt dient een halve filmomhulde tablet van 10 mg (5 mg) per dag in te nemen, gedurende 7 dagen.

#### Week 2 (dag 8-14):

De patiënt dient één filmomhulde tablet van 10 mg (10 mg) per dag in te nemen, gedurende 7 dagen.

#### Week 3 (dag 15-21):

De patiënt dient anderhalve filmomhulde tablet van 10 mg (15 mg) per dag in te nemen, gedurende 7 dagen.

#### Vanaf Week 4:

De patiënt dient twee filmomhulde tabletten van 10 mg (20 mg) of één filmomhulde tablet van 20 mg per dag in te nemen.

### Onderhoudsbehandeling

De aanbevolen onderhoudsdosis is 20 mg per dag.

## *Ouderen*

Op basis van klinisch onderzoek is de aanbevolen dosis voor patiënten ouder dan 65 jaar 20 mg per dag (eenmaal daags twee filmomhulde tabletten van 10 mg of één filmomhulde tablet van 20 mg), zoals hierboven wordt beschreven.

## *Nierinsufficiëntie*

Bij patiënten met lichte nierinsufficiëntie (creatinineklaring 50-80 ml/min) is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met matige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 30 - 49 ml/min) dient de dagelijkse dosis 10 mg per dag te zijn. Indien deze dosering na minstens 7 dagen goed wordt verdragen, kan de dosis volgens het standaard titratieschema worden verhoogd naar 20 mg/dag. Bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring 5-29 ml/min) dient de dagelijkse dosis 10 mg per dag te zijn.

## *Leverinsufficiëntie*

Bij patiënten met een lichte tot matige leverinsufficiëntie (Child-Pugh A en Child-Pugh B) is geen aanpassing van de dosis nodig. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van memantine voor patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie. De toediening van Memantine Mylan wordt niet aangeraden bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie.

## *Pediatische populatie*

Geen gegevens beschikbaar.

## Wijze van toediening

Memantine Mylan dient eenmaal daags oraal te worden toegediend, elke dag op hetzelfde tijdstip. De filmomhulde tabletten kunnen met en zonder voedsel worden ingenomen.

## **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie, een voorgeschiedenis voor convulsies of bij patiënten met aanleg voor epilepsie.

Gelijktijdig gebruik van N-methyl-D-aspartaat (NMDA)-antagonisten zoals amantadine, ketamine of dextromethorfan dient te worden vermeden. Deze werkzame stoffen werken op hetzelfde receptorsysteem als memantine, en daarom kunnen bijwerkingen (voornamelijk centraal zenuwstelsel-(CZS)-gerelateerde) meer frequent of meer uitgesproken zijn (zie ook rubriek 4.5).

Sommige factoren die de pH van urine kunnen verhogen (zie rubriek 5.2 “Eliminatie”) kunnen noodzaken tot een zorgvuldige controle van de patiënt. Deze factoren omvatten drastische wijzigingen in het voedingspatroon, b.v. van een dieet met vlees naar een vegetarisch dieet, of een aanzienlijke inname van alkaliserende maagbuffers. Daarnaast kan de pH van urine worden verhoogd door renale tubulaire acidose (RTA) of ernstige infecties van de urinewegen met *Proteus-bacteriën*.

In de meeste klinische onderzoeken zijn patiënten met een recent hartinfarct, niet-gecompenseerde congestieve hartinsufficiëntie (NYHA III-IV) of ongecontroleerde hypertensie uitgesloten. Tengevolge hiervan zijn er slechts in beperkte mate gegevens beschikbaar en patiënten met deze aandoeningen dienen onder zorgvuldige controle te staan.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Door farmacologische effecten en het werkingsmechanisme van memantine kunnen de volgende interacties optreden:

- De werkingswijze suggereert dat de effecten van L-dopa, dopaminerge agonisten en anticholinergica kunnen worden versterkt door gelijktijdige behandeling met NMDA-antagonisten zoals memantine. De effecten van barbituraten en neuroleptica kunnen verminderd zijn. Gelijktijdige toediening van memantine met de spasmolytica dantroleen of baclofen kan van invloed zijn op de werking van die middelen, waardoor een aanpassing van de dosis eventueel noodzakelijk wordt.
- Gelijktijdig gebruik van memantine en amantadine dient te worden vermeden vanwege het risico op farmacotoxische psychose. Beide geneesmiddelen zijn chemisch gerelateerde NMDA-antagonisten. Hetzelfde kan gelden voor ketamine en dextromethorfan (zie ook rubriek 4.4). Er is één melding gepubliceerd over een mogelijk risico bij de combinatie van memantine en fenytoïne.
- Bij andere werkzame bestanddelen zoals cimetidine, ranitidine, procaïnamide, kinidine, kinine en nicotine die gebruik maken van hetzelfde renale kationische transportsysteem als amantadine, kunnen eventueel ook wisselwerkingen optreden met memantine hetgeen kan leiden tot een mogelijk risico van verhoogde plasmaspiegels.
- Er kan sprake zijn van een verlaagde serumconcentratie van hydrochloorthiazide (HCT) wanneer memantine tegelijkertijd met HCT of als combinatiepreparaat met HCT wordt toegediend.
- Sinds het product op de markt is, werden sporadische gevallen gemeld met een verhoogde international normalized ratio (INR) bij patiënten die gelijktijdig met warfarine werden behandeld. Alhoewel geen causaal verband werd aangetoond, wordt aangeraden om bij patiënten die gelijktijdig orale anticoagulantia innemen, de prothrombintijd of de INR zorgvuldig te volgen.

In farmacokinetische (PK)-onderzoeken bij jonge gezonde proefpersonen blootgesteld aan een enkele dosis memantine werd geen relevante interactie waargenomen tussen de werkzame bestanddelen met glibenclamide/metformine of donepezil.

In een klinisch onderzoek bij jonge gezonde proefpersonen werd geen relevant effect waargenomen van memantine op de farmacokinetiek van galantamine.

Memantine veroorzaakte geen remming van CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavinebevattende mono-oxygenase, epoxide hydrolase of sulfatering *in vitro*.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens beschikbaar over het gebruik van memantine bij zwangere vrouwen. Dierproeven hebben aangetoond dat er mogelijk een verminderde groei in de baarmoeder is bij blootstelling aan memantine, die gelijk of iets hoger is dan bij menselijke blootstelling (zie rubriek 5.3). Het mogelijke risico voor mensen is onbekend. Memantine dient niet te worden gebruikt tijdens zwangerschap tenzij duidelijk noodzakelijk.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of memantine in de moedermelk wordt uitgescheiden, maar gezien de lipofiliciteit van de stof is dit waarschijnlijk wel het geval. Vrouwen die memantine innemen, mogen geen borstvoeding geven.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen bijwerkingen van memantine waargenomen in niet-klinische mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheidsstudies.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Matige tot ernstige vormen van de ziekte van Alzheimer hebben doorgaans een belemmerende invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Daarnaast heeft Memantine Mylan een lichte tot matige invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines, zodat poliklinische patiënten moeten worden gewaarschuwd dat zij uiterst voorzichtig moeten zijn bij het autorijden of het bedienen van machines.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Samenvatting van veiligheidsprofiel

In klinisch onderzoek naar lichte tot ernstige dementie, waarbij 1784 patiënten met memantine behandeld werden en 1595 met placebo, verschilde de totale incidentie van bijwerkingen met memantine niet van die bij de placebobehandeling, en deze bijwerkingen waren doorgaans licht tot matig ernstig. De meest voorkomende bijwerkingen die vaker in de memantine-groep voorkwamen dan in de placebogroep waren duizeligheid (6,3% versus respectievelijk 5,6%), hoofdpijn (5,2% versus 3,9%), obstipatie (4,6% versus 2,6%), slaperigheid (3,4% versus 2,2%) en hypertensie (4,1% versus 2,8%).

##### Tabelvorm van bijwerkingen

In de volgende tabel wordt een overzicht gegeven van de bijwerkingen die zijn waargenomen met memantine in klinisch onderzoek en sinds het op de markt brengen.

Bijwerkingen zijn gerangschikt volgens systeem/orgaanklassen, volgens de hierna volgende overeenkomst : zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$  en  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ) zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens). Binnen iedere frequentiegroep worden de bijwerkingen gegeven in afnemende mate van ernst.

<b>Systeem orgaan klasse</b>	<b>Frequentie</b>	<b>Bijwerkingen</b>
Infecties en parasitaire aandoeningen	Soms	Schimmelinfecties
Immuunsysteemaandoeningen	Vaak	Geneesmiddelenovergevoeligheid

Psychische stoornissen	Vaak	Slaperigheid
	Soms	Verwardheid
	Soms	Hallucinaties <sup>1</sup>
	Niet bekend	Psychotische reacties <sup>2</sup>
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Duizeligheid
	Vaak	Evenwichtsstoornissen
	Soms	Abnormale loop
	Zeer zelden	Convulsies
Hartaandoeningen	Soms	Hartfalen
Bloedvataandoeningen	Vaak	Hypertensie
	Soms	Veneuze trombose/tromboembolie
Ademhalingsstelsel-, borstkassen mediastinumaandoeningen	Vaak	Dyspnoe
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Obstipatie
	Soms	Braken
	Niet bekend	Pancreatitis <sup>2</sup>
Lever- en galaandoeningen	Vaak	Verhoogde leverfunctietest
	Niet bekend	Hepatitis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Hoofdpijn
	Soms	Vermoeidheid

<sup>1</sup> Hallucinaties zijn vooral waargenomen bij patiënten met een ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

<sup>2</sup> Sporadische gevallen sinds het product op de markt is.

De ziekte van Alzheimer is in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Sinds het op de markt brengen, zijn deze voorvallen gemeld bij patiënten die behandeld werden met memantine.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

## 4.9 Overdosering

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over overdosis uit klinische studies en postmarketing ervaringen.

#### *Symptomen*

Bij meldingen van relatief hoge overdosering (respectievelijk 200 mg en 105 mg/dag gedurende 3 dagen) zijn bij beide of alleen symptomen vermeld van vermoeidheid, zwakte en/of diarree, of geen symptomen vermeld. Bij de meldingen van overdosis met hoeveelheden lager dan 140 mg of met een onbekende dosis, vertoonden de patiënten symptomen met een oorsprong in het centrale zenuwstelsel (verwardheid, sufheid, slaperigheid, duizeligheid, agitatie, agressie, hallucinatie en verstoorde loop) en/of in het gastrointestinale systeem (braken en diarree).

In het meest extreme geval van overdosis overleefde de patiënt een inname van in totaal 2.000 mg memantine met effecten op het centrale zenuwstelsel (coma gedurende 10 dagen en later dubbelzien en agitatie). De patiënt werd symptomatisch behandeld en onderging plasmaferese. De patiënt herstelde zonder blijvend letsel.

In een ander geval van een hoge overdosis overleefde en herstelde de patiënt ook. De patiënt nam oraal 400 mg memantine. De patiënt ondervond symptomen van het centrale zenuwstelsel, zoals rusteloosheid, psychosen, visuele hallucinaties, toegenomen gevoeligheid voor convulsies, slaperigheid, stupor, en bewusteloosheid.

### *Behandeling*

In geval van overdosis dient de behandeling symptomatisch te zijn. Er is geen specifiek antidotum voor de behandeling van overdosering of intoxicatie. Standaard klinische procedures om het werkzaam bestanddeel te verwijderen, zoals maagspoeling, behandeling met actieve kool (onderbreken van potentiële enterohepatische cyclus), verzuring van de urine, geforceerde diurese, dienen te worden gebruikt indien geschikt geacht.

In het geval van tekenen van een algemene overstimulatie van het centrale zenuwstelsel (CZS) dient er voorzichtig een klinische symptomatische behandeling overwogen te worden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Psychoanaleptica, overige anti-dementiegeneesmiddelen, ATC-code: N06DX01.

Er zijn steeds duidelijker aanwijzingen dat een defect in de door glutamaat gemedieerde neurotransmissie, met name bij de NMDA-receptoren, bij neurodegeneratieve dementie bijdraagt aan zowel het tot uitdrukking komen van de symptomen als de progressie van de aandoening.

Memantine is een voltage-afhankelijke, niet-competitieve NMDA-receptor-antagonist met matige affiniteit. Het moduleert de effecten van pathologisch verhoogde tonische concentraties van glutamaat die kunnen leiden tot neuronale dysfunctie.

### *Klinisch onderzoek*

In een belangrijke monotherapie-studie bij de behandeling van matige tot ernstige ziekte van Alzheimer (mini mental state examination (MMSE) totale score bij aanvang tussen 3 en 14) werden totaal 252 poliklinische patiënten ingesloten. In de studie werden voordelen van memantine behandeling t.o.v. placebobehandeling aangetoond na 6 maanden (observed cases analyse voor clinician's interview based impression of change (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; severe impairment battery (SIB):  $p=0,002$ ).

In een belangrijke monotherapie memantine studie bij de behandeling van lichte tot matige ziekte van Alzheimer (MMSE totale score bij aanvang tussen 10 en 22) werden 403 patiënten geïncludeerd. Patiënten die met memantine werden behandeld vertoonden een significant beter effect dan met placebo behandelde patiënten op de primaire eindpunten: Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) en CIBIC-plus ( $p=0,004$ ) in week 24 (last observation carried forward (LOCF)). In een andere monotherapie studie bij milde tot matige ziekte van Alzheimer (MMSE totale score bij aanvang tussen 11-23) werden in totaal 470 patiënten gerandomiseerd. Statistisch significantie werd niet bereikt in de prospectief gedefinieerde primaire analyse op het primaire eindpunt in week 24.

Een meta-analyse van patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer (MMSE totale score < 20) van de zes fase III, placebo-gecontroleerde studies gedurende 6 maanden (inclusief monotherapiestudies

en studies met patiënten die een stabiele dosis acetylcholinesteraseremmers gebruikten) liet een statistisch significant voordeel zien van memantine behandeling op de domeinen cognitie, globaal, en functioneren. Bij patiënten met een verslechtering in alle drie domeinen, bleek memantine verslechtering statistisch significant te voorkomen, aangezien twee keer zoveel placebo patiënten verslechterden op alle drie domeinen vergeleken met memantine (21% versus 11%,  $p < 0,0001$ ).

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Memantine heeft een absolute biologische beschikbaarheid van ongeveer 100%. Tmax ligt tussen 3 en 8 uur. Er is geen aanwijzing dat voedsel de resorptie van memantine beïnvloedt.

### Distributie

Een dagelijkse dosering van 20 mg leidt tot steady-state-plasmaconcentraties van memantine variërend van 70 tot 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu\text{mol}$ ) met grote interindividuele verschillen. Bij toediening van dagelijkse doses van 5 tot 30 mg werd een gemiddelde verhouding tussen de cerebrospinale vloeistof (CSF) en het serum van 0,52 berekend. Het distributievolume is ongeveer 10 l/kg. Ongeveer 45% van memantine is gebonden aan plasmaproteïnen.

### Biotransformatie

Bij de mens is ongeveer 80% van het circulerende aan memantine gerelateerde materiaal aanwezig als de uitgangsverbinding. De belangrijkste metabolieten bij de mens zijn N-3,5 dimethyl-gludantaan, het isomere mengsel van 4- en 6-hydroxy-memantine en 1-nitroso-3,5 dimethyladamantaan.

Geen van deze metabolieten vertoont NMDA-antagonistische activiteit. Er kon geen cytochroom P 450-afhankelijk metabolisme *in vitro* worden gedetecteerd.

In een onderzoek waarbij oraal toegediend  $^{14}\text{C}$ -memantine werd gebruikt, werd gemiddeld 84% van de dosis binnen 20 dagen teruggevonden; meer dan 99% werd via de nieren uitgescheiden.

### Eliminatie

Memantine wordt op een mono-exponentiële manier uitgescheiden met een terminale halfwaardetijd  $t_{1/2}$  van 60 tot 100 uur. Onder proefpersonen met een normale nierfunctie loopt de totale klaring (Cl<sub>tot</sub>) op tot 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, waarbij een gedeelte van de totale nierklaring wordt bereikt door tubulaire secretie.

In de nieren vindt tevens tubulaire reabsorptie plaats, waarschijnlijk gemedieerd door kationtransportproteïnen. Bij alkalische urine kan de renale eliminatiesnelheid van memantine met een factor 7 tot 9 verminderd zijn (zie rubriek 4.4). Alkalisatie van urine kan het resultaat zijn van drastische wijzigingen in het voedingspatroon, bijvoorbeeld van een dieet met vlees naar een vegetarisch dieet, of een aanzienlijke opname van alkaliserende maagbuffers.

### Lineariteit

Onderzoek onder proefpersonen heeft een lineaire farmacokinetiek aangetoond in het dosisbereik van 10 tot 40 mg.

### Farmacokinetische/farmacodynamische relatie

Bij een dosering van 20 mg memantine per dag komen de concentraties in de CSF overeen met de  $k_i$ -waarde ( $k_i$  = remmingconstante) van memantine, die 0,5  $\mu\text{mol}$  is in de frontale cortex van de mens.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In kortdurend onderzoek bij ratten induceerde memantine net als andere NMDA-antagonisten neuronale vacuolisatie en necrose (Olney-lesies) alleen na doseringen die leiden tot zeer hoge piekserumconcentraties. Ataxie en andere preklinische tekenen gingen vooraf aan de vacuolisatie en



necrose. Daar de effecten niet zijn waargenomen in langdurig onderzoek onder knaagdieren of nietknaagdieren, is de klinische relevantie van deze bevindingen onbekend.

Oculaire veranderingen zijn inconsistent waargenomen bij studies op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering bij knaagdieren en honden, maar niet bij apen. Specifiek oftalmoscopisch onderzoek in klinische studies met memantine heeft geen oculaire veranderingen aan het licht gebracht.

Fosfolipidose in pulmonaire macrofagen, te wijten aan accumulatie van memantine in lysosomen, is bij knaagdieren waargenomen. Dit effect komt ook voor bij andere werkzame bestanddelen met kationische amfifilische eigenschappen. Er bestaat een mogelijke relatie tussen deze accumulatie en de vacuolisatie die is waargenomen in longen. Dit effect is alleen waargenomen bij knaagdieren die hoge doseringen kregen toegediend. De klinische relevantie van deze bevindingen is onbekend.

Er is geen genotoxiciteit waargenomen tijdens standaardonderzoeken van memantine. In studies die tijdens de gehele levensduur van muizen en ratten werden uitgevoerd, zijn geen aanwijzingen voor carcinogeniciteit gevonden. Memantine is niet teratogeen in ratten en konijnen, zelfs niet bij maternaal toxische doseringen, en er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd ten nadele van de fertiliteit. Bij ratten is een reductie in de groei van de foetus aangetoond bij een blootstelling die gelijk of iets hoger is dan waaraan mensen zijn blootgesteld.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Kern tablet voor 10 en 20 mg filmomhulde tabletten:

Microkristallijne cellulose  
Natriumcroscarmellose  
Magnesiumstearaat  
Talk  
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

#### Omhulling tablet voor 10 en 20 mg filmomhulde tabletten:

Polydextrose (E1200)  
Hypromellose 3cP (E464)  
Hypromellose 6cP (E464)  
Hypromellose 50cP (E464)  
Macrogol 400 (E1521)  
Macrogol 8000 (E1521)  
Ijzeroxide rood (E172)

#### Aanvullend voor 10 mg filmomhulde tabletten

Titaniumdioxide (E171)  
Ijzeroxide geel (E172)  
Indigo carmine aluminium lake (E132)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doorzichtige PVC-PVDC film met aluminiumfolie doordrukstrips in verpakkingen van 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 of 112 filmomhulde tabletten. De verpakkingen met 28x1, 56x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tabletten zijn verpakt in doorzichtige PVC-PVDC film met aluminiumfolie doordruk eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste goedkeuring: 22 april 2013  
Datum van laatste verlenging: 08 januari 2018

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de European Medicines Agency (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBODEN AAN DE VEILIGHEID EN EFFECTIEF GEBERUIK VAN HET GENESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij.

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBODEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (Zie bijlage I: samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBODEN AAN DE VEILIGHEID EN EFFECTIEF GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

Niet van toepassing.

**ANNEX III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Memantine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten  
memantine hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDEEL**

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantine hydrochloride (overeenkomend met 8,31 mg memantine).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Filmomhulde tabletten

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

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**



Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Memantine Mylan 10 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD:**

**BLISTER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Memantine Mylan 10 mg filmomhulde tabletten  
memantine hydrochloride

**2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**DOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Memantine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten  
Memantine hydrochloride

**2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL**

Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride (overeenkomend met 16,62 mg memantine).

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Filmomhulde tabletten

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

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

Lot

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Memantine Mylan 20 mg

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC:  
SN:  
NN:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD:**

**BLISTER**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Memantine Mylan 20 mg filmomhulde tabletten  
memantine hydrochloride

**2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. OVERIGE**

Mon → Tue → Wed → Thu → Fri → Sat → Sun

## **B. BIJSLUITER**



## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Memantine Mylan 10 mg, filmomhulde tabletten** memantine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Memantine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Memantine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Memantine Mylan bevat de werkzame stof memantine. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen.

Geheugenverlies bij de ziekte van Alzheimer is te wijten aan een verstoring van berichtsignalen in de hersenen. De hersenen bevatten zogenaamde N-methyl-D-aspartaat (NMDA)-receptoren die zijn betrokken bij de overdracht van zenuwsignalen die van belang zijn voor leerprocessen en het geheugen. Memantine Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten.

Memantine Mylan werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Memantine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Memantine Mylan gebruikt:

- als u een voorgeschiedenis heeft van epileptische aanvallen;
- als u onlangs een myocardinfarct (hartaanval) heeft gehad of als u lijdt aan congestieve hartinsufficiëntie of aan hypertensie (te hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van Memantine Mylan regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis lijdt (nierproblemen), dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aan te passen.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen als amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een stof die algemeen gebruikt wordt voor narcose), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Memantine Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Memantine Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Memantine Mylan en de dosering ervan dient wellicht door uw arts te worden aangepast:

- amantadine, ketamine, dextromethorfan
- dantroleen, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procaïnamide, kinidine, kinine, nicotine
- hydrochloorthiazide (of een combinatie met hydrochloorthiazide)
- anticholinergica (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om aanvallen te voorkomen en te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als L-dopa of bromocriptine)
- neuroleptica (stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- orale anticoagulantia

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de arts dan weten dat u Memantine Mylan inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Informeer uw arts wanneer u recent uw dieet veranderd heeft of van plan bent uw dieet te veranderen (bijvoorbeeld van een normaal dieet naar een strikt vegetarisch dieet) of wanneer u lijdt aan renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuur-vormende stoffen in uw bloed als gevolg van nierfalen (slechte nierfunctie)) of aan ernstige infecties aan de urinewegen (het systeem waar uw urine door stroomt), omdat uw arts mogelijk de dosering van uw geneesmiddel moet aanpassen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Zwangerschap**

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

### **Borstvoeding**

Vrouwen die Memantine Mylan innemen, dienen geen borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of machines veilig kunt bedienen. Memantine Mylan kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Memantine Mylan bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

De aanbevolen dosering van Memantine Mylan voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema:

week 1	een halve tablet van 10 mg
week 2	een tablet van 10 mg
week 3	anderhalve tablet van 10 mg
week 4 en daarna	Twee tabletten van 10 mg eenmaal daags

De gebruikelijke aanvangsdosis is éénmaal per dag een halve tablet (5 mg) in de eerste week. Dit wordt verhoogd tot een tablet eenmaal daags (10 mg) in de tweede week en tot 1½ tablet eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (20 mg).

#### Dosering voor patiënten met een gestoorde nierfunctie

Als u last heeft van een gestoorde nierfunctie, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval dient uw nierfunctie op regelmatige tijdstippen te worden gecontroleerd door uw arts.

#### Toediening

Memantine Mylan dient eenmaal per dag via de mond te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de tabletten regelmatig, elke dag te nemen op hetzelfde tijdstip van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen gedeeld worden in twee gelijke doseringen en kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### Duur van de behandeling

U kunt Memantine Mylan innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Memantine Mylan geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".
- Als u een grote overdosis Memantine Mylan heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want die is dan mogelijk noodzakelijk.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u merkt dat u een dosis Memantine Mylan bent vergeten in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

*Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 mensen):*

- hoofdpijn, slaperigheid, obstipatie, verhoogde leverfunctietestwaarden, duizeligheid, evenwichtsstoornissen, kortademigheid, verhoogde bloeddruk en overgevoeligheid voor het geneesmiddel.

*Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 mensen):*

- vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale loop, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/tromboembolie).

*Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):*

- Stuiptrekkingen.

*Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)*

- pancreatitis, leverontsteking (hepatitis) en psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer is in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Memantine Mylan.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is memantine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 8,31 mg memantine.

- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 'Mematine Mylan bevat natrium'), magnesiumstearaat, talk en colloïdaal watervrij siliciumdioxide (alles in de kern van de tablet), en polydextrose (E1200), titaniumdioxide (E171), hypromellose 3cP (E464), hypromellose 6cP (E464), hypromellose 50cP (E464), ijzeroxide geel (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, indigo carmine aluminium lake (E132) en ijzeroxide rood (E172) (alles in de omhulling van de tablet).

### **Hoe ziet Mematine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een donkergele filmomhulde, langwerpige, biconvexe tablet met de inscriptie "ME" aan de linkerkant van de breukstreep en "10" aan de rechterkant van de breukstreep op de ene kant van de tablet en een breukstreep aan de andere kant.

De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke doses.

Mematine Mylan filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 of 112 filmomhulde tabletten. De verpakkingen met 28x1, 56x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tabletten zijn verpakt in eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

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

#### *Fabrikant*

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

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

Als u meer informatie wilt over dit geneesmiddel, neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

#### **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**

Viatriis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Tηλ: +30 210 993 6410

**España**

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

**France**

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.  
Tηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

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

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de European Medicines Agency website: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Memantine Mylan 20 mg, filmomhulde tabletten** memantine hydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Memantine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Memantine Mylan bevat de werkzame stof memantine. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend als anti-dementie-middelen.

Geheugenverlies bij de ziekte van Alzheimer is te wijten aan een verstoring van berichtsignalen in de hersenen. De hersenen bevatten zogenaamde N-methyl-D-aspartaat (NMDA)-receptoren die zijn betrokken bij de overdracht van zenuwsignalen die van belang zijn voor leerprocessen en het geheugen. Memantine Mylan behoort tot de groep geneesmiddelen die worden aangeduid als NMDA-receptorantagonisten.

Memantine Mylan werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Memantine Mylan wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Memantine Mylan gebruikt:

- als u een voorgeschiedenis heeft van epileptische aanvallen;
- als u onlangs een myocardinfarct (hartaanval) heeft gehad of als u lijdt aan congestieve hartinsufficiëntie of aan hypertensie (te hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van Memantine Mylan regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis lijdt (nierproblemen), dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aan te passen.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen als amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een stof die algemeen gebruikt wordt voor narcose), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Memantine Mylan wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten onder de leeftijd van 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Memantine Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Memantine Mylan en de dosering ervan dient wellicht door uw arts te worden aangepast:

- amantadine, ketamine, dextromethorfan
- dantroleen, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procaïnamide, kinidine, kinine, nicotine
- hydrochloorthiazide (of een combinatie met hydrochloorthiazide)
- anticholinergica (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om aanvallen te voorkomen en te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als L-dopa of bromocriptine)
- neuroleptica (stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- orale anticoagulantia

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de arts dan weten dat u Memantine Mylan inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Informeer uw arts wanneer u recent uw dieet veranderd heeft of van plan bent uw dieet te veranderen (bijvoorbeeld van een normaal dieet naar een strikt vegetarisch dieet) of wanneer u lijdt aan renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuur-vormende stoffen in uw bloed als gevolg van nierfalen (slechte nierfunctie)) of aan ernstige infecties aan de urinewegen (het systeem waar uw urine door stroomt), omdat uw arts mogelijk de dosering van uw geneesmiddel moet aanpassen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. gerschap

#### **Zwangerschap**

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

#### **Borstvoeding**

Vrouwen die Memantine Mylan innemen, dienen geen borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of machines veilig kunt bedienen. Memantine Mylan kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

### **Memantine Mylan bevat natrium**



Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering

De aanbevolen dosering van Memantine Mylan voor volwassenen en oudere patiënten is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema:

week 1	een halve tablet van 10 mg
week 2	een tablet van 10 mg
week 3	anderhalve tablet van 10 mg
week 4 en daarna	Één tablet van 20 mg eenmaal daags

De gebruikelijke aanvangsdosis is éénmaal per dag een halve tablet (5 mg) in de eerste week. Dit wordt verhoogd tot een tablet eenmaal daags (10 mg) in de tweede week en tot 1½ tablet eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (20 mg).

#### Dosering voor patiënten met een gestoorde nierfunctie

Als u last heeft van een gestoorde nierfunctie, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval dient uw nierfunctie op regelmatige tijdstippen te worden gecontroleerd door uw arts.

#### Toediening

Memantine Mylan dient eenmaal per dag via de mond te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de tabletten regelmatig, elke dag te nemen op hetzelfde tijdstip van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

#### Duur van de behandeling

U kunt Memantine Mylan innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Memantine Mylan geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis Memantine Mylan heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want die is dan mogelijk noodzakelijk.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u merkt dat u een dosis Memantine Mylan bent vergeten in te nemen, neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

*Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 mensen):*

- hoofdpijn, slaperigheid, obstipatie, verhoogde leverfunctietestwaarden, duizeligheid, evenwichtsstoornissen, kortademigheid, verhoogde bloeddruk en overgevoeligheid voor het geneesmiddel.

*Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 mensen):*

- vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale loop, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/tromboembolie).

*Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):*

- Stuiptrekkingen.

*Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)*

- pancreatitis, leverontsteking (hepatitis) en psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer is in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Memantine Mylan.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is memantine. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 ‘Memantine Mylan bevat natrium’), magnesiumstearaat, talk en colloïdaal watervrij siliciumdioxide (alles in de kern van de tablet), en polydextrose (E1200), hypromellose 3cP

(E464), hypromellose 6cP (E464), hypromellose 50cP (E464), ijzeroxide rood (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (alles in de omhulling van de tablet).

### **Hoe ziet Memantine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een rode filmomhulde, ovale, biconvexe, schuine rand tablet met de inscriptie "ME" aan de ene kant van de tablet en "20" aan de andere kant.

Memantine Mylan filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 of 112 filmomhulde tabletten. De verpakkingen met 28x1, 56x1, 98x1 en 100x1 filmomhulde tabletten zijn verpakt in eenheidsblisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

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

#### *Fabrikant*

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

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

Als u meer informatie wilt over dit geneesmiddel, neem dan contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel.: + 36 1 465 2100

#### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

#### **Nederland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

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

**Ελλάδα**  
Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 993 6410

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

**France**  
Viatrix Santé  
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

**Ireland**  
Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

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

**Κύπρος**  
Varnavas Hadjipanayis Ltd.  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**  
Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

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

**Norge**  
Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

**Österreich**  
Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

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

**Portugal**  
Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**  
BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de European Medicines Agency website: <http://www.ema.europa.eu>.