

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 10 mg filmdrasjerte tabletter
Memantine Mylan 20 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.
Hver filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Memantine Mylan 10 mg filmdrasjerte tabletter

Mørkegul, filmdrasjert, avlang og bikonveks tablett, merket med "ME" på venstre side av delestreken og "10" på høyre side av delestreken på den ene siden av tablett, og delestrek på den andre siden av tablett.

Tablett kan deles i to like doser.

Memantine Mylan 20 mg filmdrasjerte tabletter

Rød, filmdrasjert, oval og bikonveks tablett med skrå kanter, merket med "ME" på den ene side av tablett og "20" på den andre siden av tablett.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig grad av Alzheimers sykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør initieres og veiledes av lege med erfaring i diagnostisering og behandling av Alzheimers demens.

Dosering

Behandlingen skal kun igangsettes hvis det finnes en omsorgsperson som regelmessig følge opp pasientens legemiddelinntak. Diagnostisering bør gjøres i henhold til gjeldende retningslinjer. Toleranse og dosering av memantin bør revurderes regelmessig og helst innen tre måneder etter behandlingsstart. Klinisk nytte og hvordan pasienten tåler behandlingen bør deretter revurderes regelmessig i henhold til gjeldende kliniske retningslinjer. Vedlikeholdsbehandling kan fortsette så lenge pasienten har nytte av og tåler memantinbehandlingen. Seponering av memantin bør vurderes når det ikke lenger er tegn på terapeutisk effekt eller hvis pasienten ikke lenger tåler behandlingen.

Voksne

Dosetitrering

Den maksimale daglige dosen er 20 mg per dag. For å redusere risikoen for bivirkninger, økes dosen gradvis med 5 mg per uke i de første 3 ukene opp til vedlikeholdsdosen på følgende måte:

Uke 1 (dag 1-7):

Pasienten bør ta en halv 10 mg filmdrasjert tablett (5 mg) daglig i 7 dager.

Uke 2 (dag 8-14):

Pasienten bør ta én 10 mg filmdrasjert tablett (10 mg) daglig i 7 dager.

Uke 3 (dag 15-21):

Pasienten bør ta én og en halv 10 mg filmdrasjert tablett (15 mg) daglig i 7 dager.

Fra uke 4 og fremover:

Pasienten bør ta to 10 mg filmdrasjerte tabletter (20 mg) eller én 20 mg filmdrasjert tablett daglig.

Vedlikeholdsdose

Anbefalt vedlikeholdsdose er 20 mg daglig.

Eldre

Basert på kliniske studier er den anbefalte dosen for pasienter >65 år 20 mg daglig (to 10 mg filmdrasjerte tabletter eller én 20 mg filmdrasjert tablett én gang om dagen) som beskrevet over.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 50-80 ml/minutt) er dosejustering ikke nødvendig. Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 30-49 ml/minutt) bør daglig dose være 10 mg. Hvis denne tolereres godt etter behandling i minst 7 dager, kan dosen økes til 20 mg daglig i henhold til standard opptitreringsplan. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 5-29 ml/minutt) bør daglig dose være 10 mg daglig.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med lett eller moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A og Child-Pugh B) er dosejustering ikke nødvendig. Det finnes ingen tilgjengelige data vedrørende bruk av memantin hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Administrering av Memantine Mylan anbefales ikke til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Memantine Mylan bør administreres peroralt én gang daglig, og bør tas til samme tid hver dag. De filmdrasjerte tablettene kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet anbefales hos pasienter med epilepsi, hos pasienter som tidligere har hatt krampeanfallet eller hos pasienter som har predisponerende faktorer for epilepsi.

Samtidig bruk av N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonister som amantadin, ketamin eller dekstrotetorfan bør unngås. Disse substansene virker på det samme reseptorsystemet som memantin, og bivirkninger (hovedsakelig relatert til sentralnervesystemet (CNS)) kan derfor forekomme hyppigere eller være mer uttalte (se også pkt. 4.5).

Enkelte faktorer som kan øke pH-verdien i urin (se pkt. 5.2 "Eliminasjon"), kan gjøre det nødvendig med nøye oppfølging av pasienten. Disse faktorene inkluderer drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler. pH-verdien i

urin kan også være forhøyet ved tilstander av renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinveisinfeksjoner med *Proteus*-bakterier.

I flesteparten av de kliniske studiene ble pasienter som nylig hadde hatt hjerteinfarkt, ubehandlet kongestiv hjertesvikt (NYHA III-IV) eller ukontrollert hypertensjon ekskludert. På grunn av dette er kun begrensede data tilgjengelig, og pasienter med disse tilstandene bør overvåkes nøye.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Følgende interaksjoner kan forekomme på grunn av memantins farmakologiske effekter og virkningsmekanisme:

- Virkningsmekanismen tyder på at effektene av L-dopa, dopaminerge agonister og antikolinergika kan forsterkes ved samtidig behandling med NMDA-antagonister slik som memantin. Effektene av barbiturater og nevroleptika kan reduseres. Samtidig administrering av memantin med de spasmolytiske stoffene dantrolen eller baklofen, kan modifisere deres effekter og dosejustering kan være nødvendig.
- Samtidig bruk av memantin og amantadin bør unngås på grunn av risiko for farmakotoksisk psykose. Begge substansene er kjemisk relaterte NMDA-antagonister. Det samme kan gjelde for ketamin og dekstremetorfan (se også pkt. 4.4). Det finnes én publisert rapport om en mulig risiko også for kombinasjonen memantin og fenytoin.
- Andre virkestoffer som cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin og nikotin som bruker samme renale kationiske transportsystem som amantadin, kan også muligens interagere med memantin og føre til en mulig risiko for økte plasmanivåer.
- Det er mulig at serumnivået av hydroklortiazid (HCT) reduseres når memantin administreres sammen med HCT eller kombinasjonspreparater med HCT.
- Etter markedsføring er det rapportert enkelttilfeller av økt internasjonal normalisert ratio (INR) hos pasienter som samtidig ble behandlet med warfarin. Selv om det ikke er sett noen årsakssammenheng, anbefales nøye oppfølging av protrombintid eller INR hos pasienter som samtidig behandles med perorale antikoagulantia.

I enkeltdose, farmakokinetikk (PK)-studier hos unge friske personer ble det ikke observert relevante interaksjoner mellom virkestoffene for memantin med glyburid/metformin eller donepezil.

I en klinisk studie hos unge friske pasienter ble det ikke sett relevant effekt av memantin på farmakokinetikken til galantamin.

Memantin hemmet ikke CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin som inneholdt monooxygenase, epoksid hydrolase eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av memantin hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer en mulig redusert intrauterin vekst ved eksponeringsnivå som er identisk eller noe høyere enn human eksponering (se pkt. 5.3). Potensiell risiko for mennesker er ikke kjent. Memantin skal ikke brukes under graviditet med mindre det er helt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om memantin skiller ut i morsmelk hos mennesker, men tatt i betraktning hvor lipofilt stoffet er, er det sannsynlig at dette skjer. Kvinner som bruker memantin bør ikke amme.

Fertilitet

Det er ikke påvist uønskede effekter av memantin i ikke-kliniske studier på mannlig og kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Moderat til alvorlig Alzheimers sykdom nedsetter vanligvis evnen til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan memantin ha lett eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, slik at dagpasienter bør informeres om å være spesielt oppmerksomme.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier hos pasienter med lett til alvorlig demens, som involverte 1784 pasienter behandlet med memantin og 1595 pasienter behandlet med placebo, var den samlede insidensraten av bivirkninger for memantin ikke forskjellig fra den for placebo. Bivirkningene var vanligvis av lett til moderat alvorlighetsgrad. De hyppigste bivirkningene, som hadde høyere insidens i memantingruppen enn i placebogruppen var svimmelhet (henholdsvis 6,3 % vs. 5,6 %), hodepine (5,2 % vs. 3,9 %), forstoppelse (4,6 % vs. 2,6 %), somnolens (3,4 % vs. 2,2 %) og hypertensjon (4,1 % vs. 2,8 %).

Tabell over bivirkninger

Bivirkningene listet i tabellen nedenfor er observert i kliniske studier med memantin og etter markedsføring.

Bivirkninger er klassifisert etter organklasse ved bruk av følgende konvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene listet opp etter avtagende alvorlighetsgrad.

Organklasser	Hyppighet	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Soppinfeksjoner
Forstyrrelser i immunsystemet	Vanlige	Overfølsomhet for legemidlet
Psykiatriske lidelser	Vanlige	Somnolens
	Mindre vanlige	Forvirring
	Mindre vanlige	Hallusinasjoner ¹
	Ikke kjent	Psykotiske reaksjoner ²
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Svimmelhet
	Vanlige	Balansesykdommer
	Mindre vanlige	Unormal gange
	Svært sjeldne	Krampeanfallet
Hjertesykdommer	Mindre vanlige	Hjertevikt
Karsykdommer	Vanlige	Hypertensjon
	Mindre vanlige	Venetrombose/tromboembolisme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Forstoppelse
	Mindre vanlige	Oppkast
	Ikke kjent	Pankreatitt ²
Sykdommer i lever og galleveier	Vanlige	Forhøyede leverfunksjonsverdier
	Ikke kjent	Hepatitt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Fatigue

¹ Hallusinasjoner er hovedsakelig observert hos pasienter med alvorlig Alzheimers sykdom.

² Enkeltilfeller er rapportert etter markedsføring.

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Etter markedsføring er slike reaksjoner rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Erfaring med overdosering fra kliniske studier og etter markedsføring er begrenset.

Symptomer

Relativt store overdoser (henholdsvis 200 mg og 105 mg/dag i 3 dager) har vært forbundet med enten kun symptomer på tretthet, svakhet og/eller diaré eller ingen symptomer. Ved overdosering på under 140 mg eller ukjent dose, har pasientene hatt symptomer fra sentralnervesystemet (CNS) (forvirring, søvnighet, somnolens, vertigo, agitasjon, aggresjon, hallusinasjoner og unormal gange) og/eller gastrointestinale symptomer (oppkast og diaré).

I det mest ekstreme tilfellet av overdosering overlevde pasienten peroralt inntak av totalt 2000 mg memantin med effekter på sentralnervesystemet (koma i 10 dager, senere dobbeltsyn og agitasjon). Pasienten ble behandlet symptomatisk og med plasmaferese. Pasienten kom seg uten varige mén.

I et annet tilfelle av høy overdosering overlevde også pasienten og ble restituert. Pasienten hadde fått 400 mg memantin peroralt. Pasienten fikk symptomer fra sentralnervesystemet som rastløshet, psykose, synshallusinasjoner, krampetendens, somnolens, stupor og bevisstløshet.

Behandling

Ved overdosering er behandlingen symptomatisk. Det finnes intet spesifikt antidot mot forgiftning eller overdosering. Standard kliniske prosedyrer for å fjerne virkestoffet, f.eks. mageskylling, aktivt kull (for å hindre mulig enterohepatisk resirkulasjon), surgjøring av urinen og forsert diurese bør benyttes etter behov.

Ved tegn og symptomer på generell overstimulering av sentralnervesystem (CNS), bør grundig symptomatisk klinisk behandling vurderes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoanaleptika, andre midler mot demens, ATC-kode: N06D X01.

Det er i økende holdepunkter for at svikt i glutamaterg neurotransmisjon, spesielt ved NMDA-reseptorene, bidrar til både symptomer og sykdomsutvikling ved nevrodegenerativ demens.

Memantin er en spenningsavhengig, ikke-kompetitiv NMDA-reseptorantagonist med moderat affinitet. Den modulerer virkningen av patologisk økte spenningsnivåer av glutamat som kan føre til nevronal dysfunksjon.

Kliniske studier

En pivotal monoterapistudie hos en pasientpopulasjon med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom ("mini mental state examination" (MMSE) totalskår ved baseline på 3-14) inkluderte 252 polikliniske pasienter. Studien viste bedre effekt av memantinbehandling sammenlignet med placebo ved 6 måneder ("observed cases analysis for the clinician's interview based impression of change")

(CIBIC-Plus): $p=0,025$, "Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living (ADCSADLsev): $p=0,003$, severe impairment battery (SIB): $p=0,002$).

En pivotal monoterapistudie med memantin som behandling av mild til moderat Alzheimers sykdom (MMSE totalskår ved baseline på 10-22) inkluderte 403 pasienter. Memantinbehandlede pasienter viste en statistisk signifikant bedre effekt enn placebobehandlede pasienter når det gjaldt de primære endepunktene: "Alzheimer's disease assessment scale" (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) ved uke 24 ("last observation carried forward" (LOCF)). I en annen monoterapistudie med mild til moderat Alzheimers sykdom, ble 470 pasienter randomisert (MMSE totalskår ved baseline på 11-23). I den forhåndsdefinerte primære analysen ble statistisk signifikans ikke nådd for de primære effektendepunktene ved uke 24.

En metaanalyse av pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom (MMSE totalskår <20) fra seks fase III, placebokontrollerte, 6-måneders studier (inkludert monoterapistudier og studier med pasienter på en stabil dose acetylkolinesterasehemmere) viste at det var en statistisk signifikant effekt i favør av memantinbehandling på de kognitive, globale og funksjonelle domenerne. Hos pasienter med samtidig forverring i alle tre domener viste resultatene en statistisk signifikant effekt av memantin i å hindre forverring. Dobbelt så mange placebobehandlede pasienter som memantinbehandlede pasienter viste forverring i alle tre domener (21 % vs. 11 %, $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Memantin har en absolutt biotilgjengelighet på ca. 100 %. T_{max} er mellom 3-8 timer. Det er ingen holdepunkter for at mat påvirker absorpsjonen av memantin.

Distribusjon

Daglige doser på 20 mg fører til steady-state plasmakonsentrasjoner av memantin på 70-150 ng/ml (0,5-1 mikromol) med store interindividuelle variasjoner. Ved administrering av daglige doser på 5-30 mg, ble det beregnet en gjennomsnittlig cerebrospinalvæske (CSF)/serum-ratio på 0,52. Distribusjonsvolumet er omtrent 10 liter/kg. Omtrent 45 % av memantin bindes til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

I menneskekroppen finnes ca. 80 % av sirkulerende memantinrelatert materiale som modersubstansen. Hovedmetabolitter i mennesket er N-3,5-dimetyl-gludantan, en isomerisk blanding av 4- og 6-hydroksey-memantin, og 1-nitroso-3,5-dimetyl-adamantan. Ingen av disse metabolittene viser NMDA-antagonistisk aktivitet. Ingen cytokrom P450-katalysert metabolisme er påvist *in vitro*.

I en studie der ^{14}C -memantin ble administrert peroralt, ble gjennomsnittlig 84 % av dosen gjenfunnet innen 20 dager, og >99 % ble utskilt renalt.

Eliminasjon

Memantin elimineres på en monoeksponensiell måte med en terminal $t_{1/2}$ på 60-100 timer. Hos frivillige med normal nyrefunksjon er total clearance (Cl_{tot}) på inntil 170 ml/minutt/1,73 m², og deler av total renal clearance oppnås ved tubulær sekresjon.

Renal håndtering omfatter også tubulær reabsorpsjon, muligens mediert av kationiske transportproteiner. Renal eliminasjonsrate av memantin ved alkalisk urin kan bli redusert med en faktor på 7-9 (se pkt. 4.4). Alkalisk urin kan være et resultat av drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler.

Linearitet

Studier hos frivillige har vist lineær farmakokinetikk i doseområdet 10-40 mg.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Ved en memantindose på 20 mg daglig tilsvarer CSF-nivåene k_i -verdien (k_i =inhibisjonskonstant) til memantin, som er 0,5 mikromol i fremre hjernebark hos mennesker.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I korttidsstudier hos rotte har memantin, som andre NMDA-antagonister, induisert nevronal vakuolisering og nekrose (Olney-lesjoner) kun etter doser som fører til svært høye maksimale serumkonsentrasjoner. Ataksi og andre prekliniske tegn har forekommet forut for vakuolisering og nekrose. Siden disse effektene ikke er observert i langtidsstudier verken hos gnagere eller ikke-gnagere, er den kliniske relevansen av disse funnene ikke kjent.

Okulære endringer ble observert inkonsistent i toksisitetsstudier med gjentatte doser hos gnagere og hund, men ikke hos aper. Spesifikke oftalmoskopiske undersøkelser i kliniske studier med memantin har ikke vist okulære endringer.

Det ble observert fosfolipidose i pulmonære makrofager på grunn av akkumulering av memantin i lysosomer hos gnagere. Denne effekten er kjent fra andre virkestoffer med kationiske, amfifile egenskaper. Det kan være en sammenheng mellom denne akkumuleringen og vakuoliseringen som er observert i lunger. Denne effekten ble kun observert ved høye doser hos gnagere. Den kliniske relevansen av disse funnene er ikke kjent.

Det er ikke observert gentoksisitet etter testing av memantin i standardtester. Det var ingen holdepunkter for karsinogenitet i livstidsstudier hos mus og rotte. Memantin var ikke teratogent hos rotte og kanin, selv ved maternalt toksiske doser, og det ble ikke funnet skadelige effekter av memantin på fertilitet. Hos rotte ble det funnet redusert fostervekst ved eksponeringsnivå som er identisk eller litt høyere enn eksponering hos mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne for 10/20 mg filmdrasjerte tabletter:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Krysskarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Talkum
Silika, kolloidal vannfri

Filmdrasjering for 10/20 mg filmdrasjerte tabletter:

Polydektrose (E 1200)
Hypromellose 3cP (E 464)
Hypromellose 6cP (E 464)
Hypromellose 50cP (E 464)
Makrogol 400 (E 1521)
Makrogol 8000 (E 1521)
Rødt jernoksid (E 172)

I tillegg for 10 mg filmdrasjerte tabletter:

Titandioksid (E 171)
Gult jernoksid (E 172)
Indigokarmin aluminiumslakk (E 132)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakninger av klar PVC-PVdC-film med gjennomtrykkbar aluminiumsfolie med 7, 10, 14, 28, 28×1, 30, 42, 50, 56, 56×1, 60, 70, 84, 98, 98×1, 100, 100×1 eller 112 filmdrasjerte tabletter. Pakningsstørrelsene 28×1, 56×1, 98×1 og 100×1 filmdrasjerte tabletter finnes i perforerte endoseblistere av klar PVC-PVdC-film med gjennomtrykkbar aluminiumsfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/827/001
EU/1/13/827/002
EU/1/13/827/003
EU/1/13/827/004
EU/1/13/827/005
EU/1/13/827/006
EU/1/13/827/007
EU/1/13/827/008
EU/1/13/827/009
EU/1/13/827/010
EU/1/13/827/011
EU/1/13/827/012
EU/1/13/827/013
EU/1/13/827/014
EU/1/13/827/015
EU/1/13/827/016
EU/1/13/827/017
EU/1/13/827/018
EU/1/13/827/019
EU/1/13/827/020
EU/1/13/827/021
EU/1/13/827/022
EU/1/13/827/023
EU/1/13/827/024
EU/1/13/827/025
EU/1/13/827/026

EU/1/13/827/027
EU/1/13/827/028
EU/1/13/827/029
EU/1/13/827/030
EU/1/13/827/031
EU/1/13/827/032
EU/1/13/827/033
EU/1/13/827/034
EU/1/13/827/035
EU/1/13/827/036

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. april 2013

Dato for siste fornyelse: 8. januar 2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
ESKE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 10 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett, filmdrasjert

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Memantine Mylan 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 10 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN
ESKE**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 20 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Tablett, filmdrasjert

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

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Memantine Mylan 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

BLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Memantine Mylan 20 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Ma. → Ti. → On. → To. → Fr. → Lø. → Sø.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Memantine Mylan 10 mg filmdrasjerte tabletter memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Memantine Mylan er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Memantine Mylan
3. Hvordan du bruker Memantine Mylan
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Memantine Mylan
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Memantine Mylan er og hva det brukes mot

Memantine Mylan inneholder virkestoffet memantin. Det tilhører en gruppe legemidler kjent som legemidler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignaler som er viktige for læring og hukommelse. Memantine Mylan hører til en gruppe legemidler som kalles NMDA-reseptorantagonister. Memantine Mylan virker på disse NMDA-reseptorene og forbedrer overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Memantine Mylan brukes til behandling av pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Memantine Mylan

Bruk ikke Memantine Mylan:

- dersom du er allergisk overfor memantin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Memantine Mylan

- dersom du tidligere har hatt epileptiske anfall
- dersom du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Memantine Mylan må vurderes regelmessig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon (problemer med nyrene), må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig justere memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (til behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et legemiddel som vanligvis brukes til narkose), dekstrometorfan (brukes vanligvis mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Memantine Mylan bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Memantine Mylan

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Spesielt kan Memantine Mylan endre effekten av følgende legemidler, og det kan hende legen din må justere dosen av disse:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (legemidler som vanligvis brukes for å behandle bevegelsesforstyrrelser eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (legemidler som brukes for å hindre og lindre krampeanfoll)
- barbiturater (legemidler som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminerge agonister (legemidler som L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptika (legemidler som brukes til behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia (legemidler som brukes for å hindre blodpropp)

Hvis du kommer på sykehus, må du informere legen om at du bruker Memantine Mylan.

Inntak av Memantine Mylan sammen med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulær acidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som bruker Memantine Mylan bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil informere deg om sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan Memantine Mylan påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Memantine Mylan inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Memantine Mylan

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Den anbefalte dosen av Memantine Mylan for voksne og eldre personer er 20 mg daglig. For å redusere risikoen for bivirkninger, økes dosen gradvis etter følgende daglige behandlingsskjema:

uke 1	en halv 10 mg tablett
uke 2	én 10 mg tablett
uke 3	én og en halv 10 mg tablett
uke 4 og videre	to 10 mg tabletter én gang daglig

Vanlig startdose er en halv 10 mg tablett én gang om dagen (5 mg) i den første uken. Dette økes til én 10 mg tablett én gang daglig (1×10 mg) i den andre uken og til 1 og en halv 10 mg tablett én gang daglig i den tredje uken. Fra den fjerde uken og videre fremover er den vanlige dosen to 10 mg tabletter én gang daglig (20 mg).

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer best for deg. Da bør legen undersøke nyrefunksjonen din med bestemte mellomrom.

Hvordan legemidlet tas

Memantine Mylan bør tas via munnen én gang om dagen. For at legemidlet skal virke hensiktsmessig, må du ta det til samme tid hver dag. Tablettene bør svelges sammen med litt vann. Tablettene kan deles inn i to like doser, og tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Memantine Mylan så lenge du har nytte av det. Legen bør vurdere behandlingen regelmessig.

Dersom du tar for mye av Memantine Mylan

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Memantine Mylan. Det kan hende at du får økte symptomer som beskrevet i avsnitt 4, "Mulige bivirkninger".
- Hvis du tar en stor overdose med Memantine Mylan, må du kontakte legen eller søke medisinsk råd da det kan hende at du trenger medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Memantine Mylan

- Hvis du har glemt å ta en dose Memantine Mylan, vent og ta den neste dosen til vanlig tid.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De bivirkningene som er sett er vanligvis lette til moderate.

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- Tretthet, soppinfeksjoner, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer):

- Krampeanfall

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Betennelse i bukspyttkjertelen, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er sett hos pasienter som har fått behandling med memantin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet** som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Memantine Mylan

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato og blisteret etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Memantine Mylan

- Virkestoff er memantin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer er: Tablettkjernen inneholder mikrokrySTALLinsk cellulose, krysskarmellosenatrium (se avsnitt 2, 'Memantine Mylan inneholder natrium'), magnesiumstearat, talkum og kolloidal vannfri, silika. Tablettdrasjeringen inneholder polydekstrose (E 1200), titandioksid (E 171), hypromellose 3cP (E 464), hypromellose 6cP (E 464), hypromellose 50cP (E 464), gult jernoksid (E 172), makrogol 400 (E 1521), makrogol 8000, indigokarmin aluminiumslakk (E 132) og rødt jernoksid (E 172).

Hvordan Memantine Mylan ser ut og innholdet i pakningen

Mørkegul, filmdrasjert, avlang, og bikonveks tablett, merket med "ME" på venstre side av delestreken og "10" på høyre side av delestreken på den ene siden av tablett, og delestrek på den andre siden av tablett. Tablett kan deles i to like doser.

Memantine Mylan filmdrasjerte tabletter finnes i blisterpakninger med 7, 10, 14, 28, 28×1, 30, 42, 50, 56, 56×1, 60, 70, 84, 98, 98×1, 100, 100×1 eller 112 filmdrasjerte tabletter. Pakningsstørrelsene 28×1, 56×1, 98×1 og 100×1 filmdrasjerte tabletter finnes i perforerte endoseblistere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Irland

Tilvirker

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: +36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: +351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.

Tel: +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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Memantine Mylan 20 mg filmdrasjerte tabletter memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Memantine Mylan er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Memantine Mylan
3. Hvordan du bruker Memantine Mylan
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Memantine Mylan
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Memantine Mylan er og hva det brukes mot

Memantine Mylan inneholder virkestoffet memantin. Det tilhører en gruppe legemidler kjent som legemidler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignaler som er viktige for læring og hukommelse. Memantine Mylan hører til en gruppe legemidler som kalles NMDA-reseptorantagonister. Memantine Mylan virker på disse NMDA-reseptorene og forbedrer overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Memantine Mylan brukes til behandling av pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Memantine Mylan

Bruk ikke Memantine Mylan:

- dersom du er allergisk overfor memantin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Memantine Mylan

- dersom du tidligere har hatt epileptiske anfall
- dersom du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Memantine Mylan må vurderes regelmessig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon (problemer med nyrene), må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig justere memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (til behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et legemiddel som vanligvis brukes til narkose), deksametofan (brukes vanligvis mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Memantine Mylan bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Memantine Mylan

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Spesielt kan Memantine Mylan endre effekten av følgende legemidler, og det kan hende legen din må justere dosen av disse:

- amantadin, ketamin, deksametorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (legemidler som vanligvis brukes for å behandle bevegelsesforstyrrelser eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (legemidler som brukes for å hindre og lindre krampeanfall)
- barbiturater (legemidler som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminergerge agonister (legemidler som L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptika (legemidler som brukes til behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia (legemidler som brukes for å hindre blodpropp)

Hvis du kommer på sykehus, må du informere legen om at du bruker Memantine Mylan.

Memantine Mylan med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulær acidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som bruker Memantine Mylan bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil informere deg om sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner.

I tillegg kan Memantine Mylan påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Memantine Mylan inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Memantine Mylan

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Den anbefalte dosen av Memantine Mylan for voksne og eldre personer er 20 mg daglig. For å redusere risikoen for bivirkninger, økes dosen gradvis etter følgende daglige behandlingsskjema. Det finnes andre tablettstyrker som kan brukes til den gradvise økningen av dosen.

uke 1	en halv 10 mg tablett
uke 2	én 10 mg tablett
uke 3	én og en halv 10 mg tablett
uke 4 og videre	én 20 mg tablett én gang daglig

Vanlig startdose er en halv 10 mg tablett én gang om dagen (5 mg) i den første uken. Dette økes til én 10 mg tablett én gang daglig (1×10 mg) i den andre uken og til 1 og en halv 10 mg tablett én gang daglig i den tredje uken. Fra den fjerde uken og videre fremover er den vanlige dosen én 20 mg tablett én gang daglig (20 mg).

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer best for deg. Da bør legen undersøke nyrefunksjonen din med bestemte mellomrom.

Hvordan legemidlet tas

Memantine Mylan bør tas via munnen én gang om dagen. For at legemidlet skal virke hensiktsmessig, må du ta den til samme tid hver dag. Tablettene bør svelges sammen med litt vann. Tablettene kan tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Memantine Mylan så lenge du har nytte av det. Legen bør vurdere behandlingen regelmessig.

Dersom du tar for mye av Memantine Mylan

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Memantine Mylan. Det kan hende at du får økte symptomer som beskrevet i avsnitt 4, "Mulige bivirkninger".
- Hvis du tar en stor overdose med Memantine Mylan, må du kontakte legen eller søke medisinsk råd da det kan hende at du trenger medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Memantine Mylan

- Hvis du har glemt å ta en dose Memantine Mylan, vent og ta den neste dosen til vanlig tid.
- Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

De bivirkningene som er sett er vanligvis lette til moderate.

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer):

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer):

- Tretthet, soppinfeksjoner, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer):

- Krampeanfoll

Ikke kjent (hyppighet kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- Betennelse i bukspyttkjertelen, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er sett hos pasienter som har fått behandling med memantinhydroklorid.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Memantine Mylan

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato og blisteret etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Memantine Mylan

- Virkestoff er memantin. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer er: Tablettkjernen inneholder mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium (se avsnitt 2, 'Memantine Mylan inneholder natrium'), magnesiumstearat, talkum og kolloidal vannfri, silika. Tablettdrasjeringen inneholder polydekstrose (E 1200), hypromellose 3cP (E 464), hypromellose 6cP (E 464), hypromellose 50cP (E 464), rødt jernoksid (E 172), makrogol 400 (E 1521) og makrogol 8000.

Hvordan Memantine Mylan ser ut og innholdet i pakningen

Rød, filmdrasjert, oval, bikonveks tablett med skråkant, merket med "ME" på den ene siden av tablett og "20" på den andre siden.

Memantine Mylan filmdrasjerte tabletter finnes i blisterpakninger med 7, 10, 14, 28, 28×1, 30, 42, 50, 56, 56×1, 60, 70, 84, 98, 98×1, 100, 100×1 eller 112 filmdrasjerte tabletter. Pakningsstørrelsene 28×1, 56×1, 98×1 og 100×1 filmdrasjerte tabletter finnes i perforerte endoseblistere.

Alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis være markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Viatrix 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

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Viatrix Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenská republika

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}

Andre kilder til informasjon

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.