

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Memantin Mylan 10 mg filmom obalené tablety

Memantin Mylan 20 mg filmom obalené tablety

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Memantin Mylan 10 mg filmom obalené tablety

Tmavožlté, bikonvexné, zúžené, filmom obalené tablety podlhovastého tvaru s vyrazeným "ME" na ľavej strane deliacej ryhy a "10" na pravej strane deliacej ryhy na jednej strane tablety a s deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Memantin Mylan 20 mg filmom obalené tablety

Červené, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety so skosenou hranou, s vyrazeným "ME" na jednej strane tablety a „20“ na druhej strane.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár, skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

#### Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický účinok alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

#### *Dospelí*

#### Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne:

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať polovicu 10 mg filmom obalenej tablety (5 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu (10 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať jeden a pol 10 mg filmom obalenej tablety (15 mg) denne počas 7 dní.

Od týždňa č. 4 ďalej:

Pacient má užívať dve 10 mg filmom obalené tablety (20 mg) alebo jednu 20 mg filmom obalenú tabletu denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

#### *Starší pacienti*

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (dve 10 mg filmom obalené tablety alebo jednu 20 mg filmom obalenú tabletu jedenkrát denne), ako bolo popísané vyššie.

#### *Poškodenie obličiek*

U pacientov s mierne poškodenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne ťažkým obličkovým poškodením (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak dávka je dobre tolerovaná po minimálne 7 dňoch liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov s ťažko poškodenou funkciou obličiek (klírens kreatinínu 5-29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

#### *Poškodenie pečene*

U pacientov s mierne až stredne ťažkou poškodenou funkciou pečene (Child-Pugh A a Child-Pugh B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov so závažne poškodenou funkciou pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie Memantinu Mylan sa neodporúča pacientom s ťažko poškodenou funkciou pečene.

#### *Pediatrická populácia*

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Memantin Mylan sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnakú dennú dobu. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi kŕčov v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému užívaniu N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto nežiaduce reakcie pri ich súčasnom užívaní môžu byť častejšie alebo výraznejšie (najmä týkajúce sa centrálneho nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), môžu vyžadovať starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA, *renal tubulary acidosis*) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických skúšaní boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu objaviť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholínergik môžu byť pri súbežnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť znížené. Súbežné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súbežnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxickej psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súbežne s hydrochlórotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je tu možnosť zníženia sérovej hladiny HCT.
- Pri postmarketingovom sledovaní boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR, *international normalized ratio*) u pacientov užívajúcich súbežne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola stanovená, u pacientov, ktorí sú súbežne liečení perorálnymi antikoagulantami, sa doporučuje dôkladné sledovanie protrombínového času alebo INR.

Pri jednorazovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých jedincov nebola pozorovaná žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickej štúdiu u mladých zdravých jedincov nebol pozorovaný žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monoxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov o užívaní memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútro maternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín má byť užívaný počas gravidity iba v jednoznačne nevyhnutných prípadoch.

## Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín vylučuje do ľudského mlieka, ale ak vezmeme do úvahy lipofilitu tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

## Fertilita

V predklinických štúdiách samčej a samičej fertility neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky memantínu.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše memantín má menší až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby si dávali špeciálny pozor.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach v miernej až ťažkej demencii, ktoré zahŕňali 1784 pacientov liečených memantínom a 1595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich účinkov pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom voči placebovej skupine boli závraty (6,3 % voči 5,6 %), bolesti hlavy (5,2 % voči 3,9 %), zápcha (4,6 % voči 2,6 %), ospalosť (3,4 % voči 2,2 %) a hypertenzia (4,1 % voči 2,8 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky v doleuvedenej tabuľke boli zozbierané z klinických štúdií s memantínom a z obdobia od jeho uvedenia na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>
Infekcie a nákazy	Menej časté	Plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	Precitlivenosť na liek
Psychické poruchy	Časté	Ospalosť
	Menej časté	Zmätenosť
	Menej časté	Halucinácie <sup>1</sup>
	Neznáme	Psychotické reakcie <sup>2</sup>
Poruchy nervového systému	Časté	Závraty
	Časté	Porucha rovnováhy
	Menej časté	Poruchy chôdze
	Veľmi zriedkavé	Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Zlyhanie srdca
Poruchy ciev	Časté	Hypertenzia
	Menej časté	Žilová trombóza/tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Zápcha
	Menej časté	Vracanie
	Neznáme	Pankreatitída <sup>2</sup>

Poruchy pečene a žlčových ciest	Časté Neznáme	Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté Menej časté	Bolesti hlavy Únava

<sup>1</sup>Halucinácie boli pozorované hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

<sup>2</sup>Ojedinelé prípady zaznamenané z post-marketingového sledovania.

Alzheimerova choroba súvisela s depresiou, samovražednými predstavami a samovraždou. V postmarketingovom sledovaní boli tieto reakcie hlásené u pacientov liečených memantínom.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Z klinických štúdií a post-marketingovej praxe sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

#### Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (200 mg a 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď len s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalivosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

V najextrémnejšom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní, a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Pacient užil 400 mg perorálnej dávky memantínu. Prejavili sa u neho príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému, ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, stav pred vznikom krčv, ospalosť, stupor a bezvedomie.

#### Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. výplach žalúdka, čierne uhlie (prerušenie možného entero-hepatálnej recirkulácie), acidifikácia moču; nútená diuréza má byť používaná primerane.

V prípade prejavov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS), sa má starostlivo zväziť symptomatická klinická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia u neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonista NMDA receptorov strednej afinity. Mení účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

### Klinické štúdie

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre mini mental state examination (MMSE) na začiatku liečby 3 – 14) zahŕňala celkovo 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6-tich mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov pre CIBIC-plus (the clinician's interview based impression of change):  $p=0,025$ ; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living):  $p=0,003$ ; pre SIB (severe impairment battery):  $p=0,002$ ).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10 – 22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni (prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia analýza LOCF, *last observation carried forward*): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) a CIBIC-plus ( $p=0,004$ ). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Meta-analýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inhibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. Pri identifikovaní pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21% voči 11%,  $p<0,0001$ ).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Memantín má absolútnu biodostupnosť približne 100%.  $T_{max}$  je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

### Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5-1  $\mu$ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5 až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Približne 45% memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

### Biotransformácia

U ľudí je asi 80% cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6- hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdii s použitím perorálne podávaného  $^{14}$ C-memantínu vymizlo priemerne 84% dávky v priebehu 20 dní, viac ako 99% sa vylúčilo obličkami.

### Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným  $t_{1/2}$  od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnymi funkciami obličiek dosahuje celkový klírens ( $Cl_{tot}$ ) množstvo do 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

### Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Pri dávke memantínu 20 mg denne, hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote  $k_i$  ( $k_i$ =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5  $\mu$ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V krátkodobých štúdiách u potkanov indukoval memantín, podobne ako iní NMDA-antagonisti, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým maximálnym sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické prejavy predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách u hlodavcov ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanej dávke u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa premenlivo pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom žiadne očné zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifilickými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Po testovaní memantínu v štandardných analýzach nebola pozorovaná genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie rastu plodu pri expozičných hladinách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné hladiny u ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### Jadro tableti 10/20 mg filmom obalené tablety:

mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ kroskarmelózy  
magnéziumstearát  
koloidný oxid kremičitý, bezvodý  
mastenec

#### Obal tableti 10/20 mg filmom obalené tablety:

polydextróza (E 1200)



hypromelóza 3cP (E 464)  
hypromelóza 6cP (E 464)  
hypromelóza 50cP (E 464)  
makrogol 400 (E 1521)  
makrogol 8000 (E 1521)  
červený oxid železitý (E 172)

Navyše pre 10 mg filmom obalené tablety:

oxid titanicitý (E 171)  
žltý oxid železitý (E 172)  
hliníkový lak indigokarmínu (E 132)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Blistre z priehľadnej PVC-PVdC fólie prekrytej krycou pretláčacou hliníkovou fóliou v baleniach po 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 alebo 112 filmom obalených tabliet. Balenia po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 sú dodávané v perforovaných blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivé dávky z priehľadnej PVC-PVdC fólie prekrytej krycou pretláčacou hliníkovou fóliou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 08. januára 2018

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

### 1. NÁZOV LIEKU

Memantin Mylan 10 mg filmom obalené tablety  
memantíniumchlorid

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet  
10 filmom obalených tabliet  
14 filmom obalených tabliet  
28 filmom obalených tabliet  
28 x 1 filmom obalených tabliet  
30 filmom obalených tabliet  
42 filmom obalených tabliet  
50 filmom obalených tabliet  
56 filmom obalených tabliet  
56 x 1 filmom obalených tabliet  
60 filmom obalených tabliet  
70 filmom obalených tabliet  
84 filmom obalených tabliet  
98 filmom obalených tabliet  
98 x 1 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet  
100 x 1 filmom obalených tabliet  
112 filmom obalených tabliet

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot



**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Memantin Mylan 10 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV LIEKU**

Memantin Mylan 10 mg filmom obalené tablety  
memantíniumchlorid

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa

### 1. NÁZOV LIEKU

Memantin Mylan 20 mg filmom obalené tablety  
memantíniumchlorid

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

filmom obalená tableta

7 filmom obalených tabliet  
10 filmom obalených tabliet  
14 filmom obalených tabliet  
28 filmom obalených tabliet  
28 x 1 filmom obalených tabliet  
30 filmom obalených tabliet  
42 filmom obalených tabliet  
50 filmom obalených tabliet  
56 filmom obalených tabliet  
56 x 1 filmom obalených tabliet  
60 filmom obalených tabliet  
70 filmom obalených tabliet  
84 filmom obalených tabliet  
98 filmom obalených tabliet  
98 x 1 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet  
100 x 1 filmom obalených tabliet  
112 filmom obalených tabliet

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Perorálne použitie

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Memantin Mylan 20 mg

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC:

SN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV LIEKU**

Memantin Mylan 20 mg filmom obalené tablety  
memantíniumchlorid

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Mylan Pharmaceuticals Limited

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. INÉ**

Po → Ut → St → Št → Pi → So → Ne

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Memantin Mylan 10 mg filmom obalené tablety memantíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Memantin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Mylan
3. Ako užívať Memantin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Memantin Mylan a na čo sa používa**

Memantin Mylan obsahuje liečivo memantíniumchlorid, ktorý patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantin Mylan patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Memantin Mylan pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Memantin Mylan sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Mylan**

##### **Neužívajte Memantin Mylan**

- ak ste alergický na memantín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Memantin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na kongestívne (s nahromadením tekutiny) zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memantin Mylan prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.



Počas užívania memantínu je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu liekov nazývaných amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

### **Deti a dospievajúci**

Memantin Mylan sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Memantin Mylan**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantin Mylan môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a váš lekár možno bude musieť upraviť ich dávkovanie:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergickí agonisti (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky na vnútorné užitie proti zrážanlivosti krvi).

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Memantin Mylan.

### **Memantin Mylan a jedlo a nápoje**

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám možno bude musieť upraviť dávkovanie lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

### **Dojčenie**

Ženy, ktoré užívajú Memantin Mylan, nemajú dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memantin Mylan môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Memantin Mylan obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Memantin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka Memantinu Mylan u dospelých pacientov a starších ľudí je 20 mg raz denne. Z dôvodu zníženia rizika vedľajších účinkov sa táto dávka dosahuje postupne podľa nasledujúceho denného liečebného plánu:

týždeň č.1	polovica 10 mg tablety
týždeň č.2	jedna 10 mg tableta
týždeň č.3	jeden a pol 10 mg tablety
týždeň č.4 a nasledujúce	dve 10 mg tablety raz denne

Obvyklá začiatková dávka je polovica 10 mg tablety raz denne (5 mg) počas prvého týždňa. Druhý týždeň sa zvýši na jednu 10 mg tabletu raz denne (10 mg) a v treťom týždni na jeden a pol 10 mg tablety raz denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka dve 10 mg tablety raz denne (20 mg).

#### Dávkovanie u pacientov s poškodenou funkciou obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

#### Podávanie

Memantin Mylan sa užíva ústami (perorálne podanie) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok je potrebné ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky a možno ich užívať s jedlom aj bez jedla.

#### Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Memantinu Mylan dovtedy, kým vám prináša úžitok. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

#### Ak užijete viac Memantinu Mylan, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memantinu Mylan nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Memantinu Mylan, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

#### Ak zabudnete užiť Memantin Mylan

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantinu Mylan, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

*Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):*

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť (ťažkosti s dýchaním), vysoký krvný tlak a precitlivenosť na liek.

*Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):*

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia).

*Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):*

- záchvaty.

*Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):*

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantíniomchloridom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Memantin Mylan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Memantin Mylan obsahuje**

- Liečivo je memantín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniomchloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „Memantin Mylan obsahuje sodík“), magnéziumstearát, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý v jadre tablety; polydextróza (E 1200), oxid titaničitý (E 171), hypromelóza 3cP (E 464), hypromelóza 6cP (E 464), hypromelóza 50cP (E 464), žltý oxid železitý (E 172), makrogol 400 (E 1521), makrogol 8000, hliníkový lak indigokarmínu (E 132) a červený oxid železitý (E 172) v obale tablety.

### **Ako vyzerá Memantin Mylan a obsah balenia**

Tmavožlté, dvojito vypuklé, zúžené, filmom obalené tablety podlhovastého tvaru s vyrazeným “ME” na ľavej strane deliacej ryhy a “10” na pravej strane deliacej ryhy na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Memantin Mylan je dostupný v blistroch v baleniach po 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Balenia po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 sú dodávané v blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

## **Výrobca**

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: + 370 5 205 1288

### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: + 359 2 44 55 400

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd.  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## Písomná informácia pre používateľa

### Memantin Mylan 20 mg filmom obalené tablety memantíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Memantin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Mylan
3. Ako užívať Memantin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Memantin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Memantin Mylan a na čo sa používa**

Memantin Mylan obsahuje liečivo memantíniumchlorid, ktorý patrí do skupiny liekov proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Memantin Mylan patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Memantin Mylan pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Memantin Mylan sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Memantin Mylan**

##### **Neužívajte Memantin Mylan**

- ak ste alergický na memantín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Memantin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na kongestívne (s nahromadením tekutiny) zlyhávanie srdca alebo na nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách musí byť liečba starostlivo kontrolovaná, a váš lekár má pravidelne prehodnocovať, aký klinický prospech vám Memantin Mylan prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu liekov nazývaných amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

### **Deti a dospelajúci**

Memantin Mylan sa neodporúča u detí a dospelajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Memantin Mylan**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Memantin Mylan môže meniť účinok najmä nasledujúcich liekov a váš lekár možno bude musieť upraviť ich dávkovanie:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká ( liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kĺčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva ( liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty ( liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergickí agonisti ( liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká ( liečivá používané v liečbe duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá (lieky na vnútorné užitie proti zrážanlivosti krvi).

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Memantin Mylan.

### **Memantin Mylan a jedlo a nápoje**

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moču), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám možno bude musieť upraviť dávkovanie lieku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

### **Tehotenstvo**

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

### **Dojčenie**

Ženy, ktoré užívajú Memantin Mylan, nemajú dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Aj Memantin Mylan môže meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Memantin Mylan obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Memantin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka Memantinu Mylan u dospelých pacientov a starších ľudí je 20 mg raz denne. Z dôvodu zníženia rizika vedľajších účinkov sa táto dávka dosahuje postupne podľa nasledujúceho denného liečebného plánu. Pri nastavovaní dávky (zvyšovaní) sú dostupné tablety s inými silami.

týždeň č.1	polovica 10 mg tablety
týždeň č.2	jedna 10 mg tableta
týždeň č.3	jeden a pol 10 mg tablety
týždeň č.4 a nasledujúce	jedna 20 mg tableta raz denne

Obvyklá začiatková dávka je polovica 10 mg tablety raz denne (5 mg) počas prvého týždňa. Druhý týždeň sa zvýši na jednu 10 mg tabletu raz denne (10 mg) a v treťom týždni na jeden a pol 10 mg tablety raz denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka jedna 20 mg tableta raz denne (20 mg).

#### Dávkovanie u pacientov s poškodenou funkciou obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

#### Podávanie

Memantin Mylan sa užíva ústami (perorálne podanie) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok je potrebné ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety sa môžu užívať s jedlom aj bez jedla.

#### Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Memantinu Mylan dovtedy, kým vám prináša úžitok. váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

#### Ak užijete viac Memantinu Mylan, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Memantinu Mylan nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú popísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Memantinu Mylan, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

#### Ak zabudnete užiť Memantin Mylan

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Memantinu Mylan, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

*Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):*

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenejých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek.



*Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí):*

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

*Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):*

- záchvaty.

*Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov):*

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie.

Alzheimerová choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantíniomchloridom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Memantin Mylan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Memantin Mylan obsahuje**

- Liečivo je memantín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniomchloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy (pozri časť 2 „Memantin Mylan obsahuje sodík“), magnéziumstearát, mastenec, bezvodý koloidný oxid kremičitý v jadre tablety; polydextróza (E 1200), hypromelóza 3cP (E 464), hypromelóza 6cP (E 464), hypromelóza 50cP (E 464), červený oxid železitý (E 172), makrogol 400 (E 1521), makrogol 8000 v obale tablety.

### **Ako vyzerá Memantin Mylan a obsah balenia**

Červené, oválne, dvojito vypuklé, filmom obalené tablety so skosenou hranou, s označením “ME” na jednej strane tablety a „20“ na druhej strane.

Memantin Mylan je dostupný v blistroch v baleniach po 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 alebo 112 filmom obalených tabliet.

Balenia po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 a 100 x 1 sú dodávané v blistroch umožňujúcich oddelenie jednotlivých dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

## **Výrobca**

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: + 370 5 205 1288

### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: + 359 2 44 55 400

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

### **Nederland**

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

### **Eesti**

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

### **Norge**

Viatrix AS  
Tlf: +47 66 75 33 00

### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

Mylan SAS  
Tel: + 33 4 37 25 75 00

### **Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd.  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 055 80

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>