I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine Mylan 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantine Mylan 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Memantine Mylan 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tumekollane õhukese polümeerikattega teravate otstega piklik kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoonest vasakul pimetrükk „ME“ ja paremal „10“ ning teisel küljel on poolitusjoon.
Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Memantine Mylan 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Punane õhukese polümeerikattega ovaalne kaksikkumer kaldservadega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „ME“ ja teisel küljel „20“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõduka kuni raske Alzheimeri tõvega täiskasvanud patsientide ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja juhendama Alzheimeri dementsuse diagnoosimisele ja ravile spetsialiseerunud arst.

Annustamine

Ravi tohib alustada vaid juhul, kui patsiendil on olemas hooldaja, kes kontrollib regulaarselt ravimi võtmist. Diagnoos tuleb panna vastavalt kehtivatele juhistele. Memantiini taluvust ja annustamist tuleb regulaarselt uuesti hinnata, soovitavalt kolme kuu jooksul pärast ravi algust. Seejärel tuleb regulaarselt uuesti hinnata memantiini kliinilist kasu ja patsiendi ravitaluvust vastavalt kehtivatele ravijuhenditele. Säilitusravi võib jätkata seni, kuni ravist on kasu ja patsient talub ravi memantiiniga. Memantiinravi katkestamist tuleb kaaluda siis, kui terapeutilist efekti enam ei esine või kui patsient ei talu ravi.

Täiskasvanud

Annuse tiitrimine
Maksimaalne ööpäevane annus on 20 mg. Et vähendada kõrvaltoimete riski, tuleb säilitusannuse saavutamiseks annust järk-järgult suurendada 5 mg kaupa nädalas esimese 3 nädala jooksul järgmiselt:

1. nädal 1 (1…7. päev):
Patsient peab võtma ööpäevas pool 10 mg õhukese polümeerikattega tabletist (5 mg) 7 päeva jooksul.

2. nädal (8…14. päev):
Patsient peab võtma ööpäevas ühe 10 mg õhukese polümeerikattega tableti (10 mg) 7 päeva jooksul.

3. nädal (15…21. päev):
Patsient peab võtma ööpäevas poolteist 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (15 mg) 7 päeva jooksul.

Alates 4. nädalast:
Patsient peab võtma iga ööpäev kaks 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg) või ühe 20 mg õhukese polümeerikattega tableti.

Säilitusannus
Soovitatav säilitusannus on 20 mg päevas.

Eakad patsiendid
Kliiniliste uuringute põhjal on soovitatav annus üle 65-aastastele patsientidele 20 mg ööpäevas (kaks 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti või üks 20 mg õhukese polümeerikattega tablett üks kord ööpäevas) nagu eespool kirjeldatud.

Neerukahjustus
Kergelt häirunud neerufunktsiooniga patsientidel (kreatiniini kliirens 50…80 ml/min) ei ole annuse vähendamine vajalik. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 30…49 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 10 mg-ni. Kui taluvus on hea pärast vähemalt 7-päevast ravi, siis võib annust suurendada kuni 20 mg ööpäevas vastavalt standardsele tiitrimisskeemile. Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 5…29 ml/min) peab päevane annus olema 10 mg ööpäevas.

Maksakahjustus
Kerge kuni keskmise maksakahjustusega patsientidel (Child-Pugh A ja Child-Pugh B) pole annuse kohandamine vajalik. Raske maksakahjustusega patsientidel pole memantiini kasutamise kohta andmeid. Memantine Mylani manustamine raske maksakahjustusega patsientidel ei ole soovitatav.

Lapsed
Andmed puuduvad.

Manustamisviis
Memantine Mylani tuleb manustada suu kaudu üks kord päevas ja iga päev samal kellaajal. Õhukese polümeerikattega tablette võib võtta koos või ilma toiduta.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusega peab ravima patsiente, kellel esineb epilepsia, kellel on varem esinenud krambihooge või kellel esinevad epilepsia teket soodustavad faktorid.

Vältida tuleb N-metüül-D-aspartaadi (NMDA-) antagonistide (amantadiin, ketamiin või dekstrometorfaan) samaaegset kasutamist. Need ravimid toimivad samadele retseptoritele nagu memantiin, mistõttu kõrvaltoimeid (peamiselt kesknärvisüsteemiga (KNS) seotud) võib esineda sagedamini või enam väljendunult (vt ka lõik 4.5).

Mõnede tegurite tõttu, mis võivad tõsta uriini pH taset (vt lõik 5.2 „Eliminatsioon“), võib vajalik olla patsiendi hoolikas jälgimine. Nendeks teguriteks on drastilised muutused dieedis, nt üleminek taimetoidule või maosisu leelistavate puhvrite rohke manustamine. Uriini pH tõusu võivad põhjustada ka renaalne tubulaaratsidoos või *Proteus*-grupi bakterite poolt põhjustatud kuseteede rasked infektsioonid.

Enamikes kliinilistes uuringutes ei osalenud hiljuti põetud müokardiinfarkti, südame paispuudulikkuse (NYHA III...IV) või ravile allumatu hüpertensiooniga patsiendid. Seetõttu on vastavad andmed vähesed ning nende haigustega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Memantiini farmakoloogiliste toimete ja toimemehhanismi tõttu võivad ilmneda järgmised koostoimed:

- Toimemehhanism lubab arvata, et NMDA-antagonistide (sh memantiini) samaaegne manustamine võib tugevdada L-dopa, dopamiinergiliste agonistide ja antikoliinergiliste ravimite toimet. Väheneda võib barbituraatide ja neuroleptikumide toime. Memantiini manustamine koos spasmolüütikumide, dantroleeni või baklofeeniga võib muuta nende toimet ning vajalikuks võib osutuda annuse korrigeerimine.
- Memantiini ja amantadiini koosmanustamist tuleb vältida, kuna on oht farmakotoksilise psühhoosi tekkeks. Mõlemad ravimid on keemiliselt sarnased NMDA-antagonistid. Sama võib kehtida ketamiini ja dekstrometorfaani kohta (vt ka lõik 4.4). Avaldatud on üks juhtum memantiini ja fenütoiini kombinatsiooni võimaliku ohtlikkuse kohta.
- Memantiiniga võivad koostoimeid anda ka teised amantadiiniga sama renaalset katioontransportsüsteemi kasutavad toimeained nagu tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin ja nikotiin, mille tagajärjel võib suureneda nende ravimite plasmakontsentratsioon.
- Memantiini manustamisel koos hüdroklorotiasiidi või mõne hüdroklorotiasiidi sisaldava kombineeritud preparaadiga võib väheneda hüdroklorotiasiidi sisaldus seerumis.
- Samaaegselt varfariiniga ravitud patsientidel teatati turuletulekujärgsete kogemuste põhjal üksikjuhtudel esinenud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR, *international normalized ratio*) väärtuse suurenemisest. Kuigi põhjuslikku seost ei ole välja selgitatud, on samaaegselt suukaudseid antikoagulante saavatel patsientidel soovitatav jälgida protrombiini aega või INR väärtust.

Ühekordse annuse manustamisel farmakokineetika (FK) uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud olulisi toimeainetevahelisi koostoimeid memantiini ja gliburiidi/metformiini või donepesiili vahel.

Kliinilises uuringus noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud memantiini mõju galantamiini farmakokineetikale.

Memantiin ei inhibeeri CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flaviini sisaldavat monooksügenaasi, epoksiidhüdrolaasi ega sulfiteerumist *in vitro*.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Memantiini kasutamise kohta rasedatel naistel andmed puuduvad või on piiratud. Loomkatsetes on ilmnenud intrauteriinset kasvu vähendav toime kontsentratsioonide puhul, mis on võrdsed või veidi suuremad inimesel saavutatavast kontsentratsioonist (vt lõik 5.3). Potentsiaalne oht inimestele ei ole teada. Memantiini tohib raseduse ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Imetamine
Ei ole teada, kas memantiin eritub inimese rinnapiima, kuid võttes arvesse ravimi lipofiilsust, on see tõenäoline. Memantiini kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus
Fertiilsuse mittekliinilistes isas- ja emasloomade uuringutes memantiini kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõõdukas kuni raske Alzheimeri tõbi kahjustab tavaliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Peale selle on memantiinil vähene kuni keskmine mõju autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele, mistõttu tuleb patsiente hoiatada, et nad oleksid eriti ettevaatlikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte
Kerge kuni raske dementsuse kliinilistes uuringutes 1784 ja 1595 patsiendiga, kes said vastavalt memantiini või platseebot, ei olnud memantiiniga tekkinud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus platseebo omast erinev, kõrvaltoimed olid oma raskusastmelt enamasti kerged kuni mõõdukad. Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimetest olid Memantine Mylani grupis kõrgema esinemissagedusega kui platseebogrupis pearinglus (vastavalt 6,3% *vs* 5,6%), peavalu (5,2% *vs* 3,9%), kõhukinnisus (4,6% *vs* 2,6%), unisus (3,4% *vs* 2,2%) ja hüpertensioon (4,1% *vs* 2,8%).

Kõrvaltoimete loetelu tabelis
Alljärgnevas tabelis on esitatud Memantine Mylani kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt kogunenud kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt organsüsteemi klassile järgmiselt: väga sage (≥ 1/10), sage (≥ 1/100 kuni < 1/10), aeg-ajalt (≥ 1/1000 kuni < 1/100), harv (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000), väga harv (< 1/10 000), teadmata (ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klass	**Sagedus**	**Kõrvaltoime**
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Seeninfektsioonid
Immuunsüsteemi häired	Sage	Ülitundlikkus ravimi suhtes
Psühhiaatrilised häired	Sage	Unisus
	Aeg-ajalt	Segasus
	Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid[1]
	Teadmata	Psühhootilised reaktsioonid[2]
Närvisüsteemi häired	Sage	Pearinglus
	Sage	Tasakaaluhäired
	Aeg-ajalt	Ebanormaalne kõnnak
	Väga harva	Krambid

Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired	Sage	Hüpertensioon
	Aeg-ajalt	Venoosne tromboos/trombemboolia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe
Seedetrakti häired	Sage	Kõhukinnisus
	Aeg-ajalt	Oksendamine
	Teadmata	Pankreatiit[2]
Maksa ja sapiteede häired	Sage	Maksafunktsiooni näitajate tõus
	Teadmata	Hepatiit
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Sage	Peavalu
	Aeg-ajalt	Väsimus

[1] Hallutsinatsioone on peamiselt täheldatud raske Alzheimeri tõvega patsientidel.
[2] Turuletulekujärgsetele kogemustele tuginevad üksikjuhud.

Alzheimeri tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletuleku järgsest kogemusest on selliseid kõrvalnähtusid Memantine Mylaniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine
Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete põhjal on kogemused üleannustamisega piiratud.

Sümptomid
Suhteliselt suurte üleannustega (vastavalt 200 mg ja 105 mg ööpäevas 3 päeva jooksul) seostatud sümptomid on olnud kas ainult väsimus, nõrkus ja/või kõhulahtisus või ei olnud üldse ühtegi sümptomit. Juhul kui üleannuse suurus polnud teada või oli alla 140 mg, ilmnesid patsientidel kesknärvisüsteemi (segasus, uimasus, unisus, vertiigo, ärrituvus, agressiivsus, hallutsinatsioonid ja kõnnaku häired) ja/või gastrointestinaaltraktiga (oksendamine ja kõhulahtisus) seotud sümptomid.

Kõige ekstreemsema üleannustamise juhtumi puhul jäi patsient kesknärvisüsteemi nähtudega (kooma 10 päeva, hiljem diploopia ja agitatsioon) elama 2000 mg memantiini suukaudsel manustamisel. Patsient sai sümptomaatilist ravi ja plasmafereesi. Patsient paranes ilma püsiva kahjustuseta.

Teise suure üleannustamise juhtumi puhul jäi samuti patsient elama ning paranes. Patsient oli saanud suukaudu 400 mg memantiini. Patsiendil tekkisid kesknärvisüsteemi nähud nagu rahutus, psühhoos, nägemishallutsinatsioonid, krambivalmidus, unisus, stuupor ja teadvusetus.

Ravi
Üleannustamise puhul peab ravi olema sümptomaatiline. Intoksikatsiooni või üleannustamise puhul pole olemas spetsiifilist antidooti. Vajadusel tuleks rakendada toimeaine eemaldamiseks standardseid

kliinilisi protseduure, st maoloputust, aktiivsütt (potentsiaalse enterohepaatilise ringe takistamine), uriini happeliseks muutmist, forsseeritud diureesi.

Kesknärvisüsteemi (KNS-i) üldise ülestimulatsiooni tunnuste ja sümptomite puhul tuleb kaaluda hoolikat sümptomaatilist kliinilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühhoanaleptikumid, teised dementsusevastased ained, ATC-kood: N06DX01.

Üha rohkem on andmeid selle kohta, et glutamaatergilise neurotransmissiooni häired (eriti NMDA-retseptorite tasemel) soodustavad nii haigusnähtude avaldumist kui haiguse progresseerumist neurodegeneratiivse dementsuse korral.

Memantiin on pingesõltuv, mõõduka afiinsusega mittekonkureeriv NMDA-retseptorite antagonist. Ta moduleerib glutamaadi patoloogiliselt kõrgenenud toonilise taseme toimed, mis võivad põhjustada neuronaalseid funktsioonihäireid.

Kliinilised uuringud
Mõõduka kuni raske Alzheimeri tõvega (MMSE (*mini mental state examination*) algskoor 3…14) patsientide grupi olulise tähtsusega monoteraapia uuringus osales kokku 252 ambulatoorset patsienti. Uuringus ilmnesid memantiini eelised võrreldes platseeboga 6 kuu jooksul (jälgitud parameetrid: tajutav muutus arsti intervjuu põhjal (CIBIC-Plus): p=0,025; Alzheimeri tõve ühisuuring – igapäevategevused (ADCS-ADLsev): p=0,003; raske häire kogum (SIB): p=0,002).

Kerge kuni mõõduka Alzheimeri tõve (MMSE algskooridega 10 kuni 22 punkti) memantiini olulise tähtsusega monoteraapia uuring hõlmas 403 patsienti. Esmased uuringu tulemused 24. nädalal pärast viimast tehtud hindamist (*last observation carried forward* (LOCF) memantiiniga ravitud patsientidel on näidanud statistiliselt oluliselt paremat toimet, kui platseebot saanud patsientidel järgmiste testide osas – Alzheimeri tõve hindamise skaala (ADAS-cog) (p=0,003) ja CIBIC-plus (p=0,004). Teises kerge kuni mõõduka raskusega Alzheimeri tõve monoteraapia randomiseeritud uuringus oli 470 patsienti (MMSE algskooridega 11…23). Prospektiivses esmases analüüsis ei täheldatud 24. nädalal esmase efektiivsuse tulemusnäitaja statistiliselt olulist erinevust.

Kuue III faasi, platseebokontrolliga, 6-kuulistes kliinilistes uuringutes (kaasa arvatud monoteraapia ja atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite püsiva annusega uuringud) osalenud mõõduka kuni raske Alzheimeri tõvega (st MMSE algskoor alla 20) patsientide metaanalüüs näitas memantiinravi statistiliselt olulist eelist kognitiivsete, üldiste ja funktsionaalsete parameetrite osas. Kui patsiendid identifitseeriti kõigi kolme eelpoolnimetatud parameetri halvenemise järgi, siis tulemused näitasid memantiini statistiliselt olulist halvenemist vältivat toimet, st platseebogrupi patsientidel halvenesid kõik kolm parameetrit poole rohkem kui memantiini grupi patsientidel (21% *vs.* 11% p=0,0001).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine
Memantiini absoluutne biosaadavus on ligikaudu 100%. t_{max} on 3...8 tundi. Toit ei mõjuta memantiini imendumist.

Jaotumine
Ööpäevase annuse 20 mg kasutamisel on memantiini tasakaalukontsentratsioon plasmas 70...150 ng/ml (0,5...1 mikromooli), mis on indiviiditi väga erinev. Ööpäevase annuse 5...30 mg

kasutamisel oli keskmine ravimi sisalduse suhe tserebrospinaalvedelikus/seerumis 0,52. Jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg. Memantiini seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 45%.

Biotransformatsioon
Inimesel esineb ligikaudu 80% tsirkuleerivast memantiinist muutumatul kujul. Põhimetaboliidid on N-3,5-dimetüülgludantaan, 4- ja 6-hüdroksümemantiini isomeerne segu, ning 1-nitroso-3,5-dimetüüladamantaan. Ühelgi neist metaboliitidest ei ole NMDA-antagonisti aktiivsust. *In vitro* ei ole täheldatud tsütokroom P450 poolt katalüüsitud metabolismi.
^{14}C-memantiini suukaudse manustamise uuringus leiti keskmiselt 84% annusest 20 päeva jooksul, üle 99% eritus neerude kaudu.

Eritumine
Memantiini eliminatsioon on ühefaasiline terminaalse poolväärtusajaga 60...100 tundi. Normaalse neerufunktsiooniga vabatahtlikel on kogukliirens 170 ml/min/1,73 m^2 ja osa renaalsest kogukliirensist saavutatakse tubulaarsekretsiooni teel.

Renaalne eliminatsioon hõlmab ka tagasiimendumist neerutorukestest, mida arvatavasti vahendavad katioontransportvalgud. Memantiini neerude kaudu eritumise kiirus võib aluselise uriini puhul väheneda 7...9 korda (vt lõik 4.4). Uriin võib muutuda aluseliseks drastiliste muutuste tagajärjel dieedis (nt üleminekul taimetoidule) või maosisu leelistavate puhvrite rohkel tarbimisel.

Lineaarsus
Vabatahtlikega läbiviidud uuringutest on ilmnenud lineaarne farmakokineetika annusevahemikus 10...40 mg.

Farmakokineetiline/farmakodünaamiline seos
memantiini 20 mg päevaannuse puhul on ravimi sisaldus tserebrospinaalvedelikus võrdne memantiini k_i-väärtusega (k_i = inhibitsioonikonstant), mis inimese frontaalkorteksis on 0,5 mikromooli.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud lühiajalistes uuringutes on memantiin (nagu ka teised NMDA-antagonistid) esile kutsunud neuronaalse vakuolisatsiooni ja nekroosi (Olney kolded) vaid annuste kasutamisel, mille tulemusena saavutatavad maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis on väga kõrged. Vakuolisatsiooni ja nekroosi tekkele on eelnenud ataksia ja muud prekliinilised nähud. Kuna neid toimeid ei ole täheldatud pikaajalistes uuringutes närilistel ega mittenärilistel, on nende leidude kliiniline tähtsus teadmata.

Muutusi silmades on leitud korduva annuse toksilisuse uuringutes närilistel ja koertel, kuid mitte ahvidel. Memantiini kliiniliste uuringute raames teostatud spetsiifilistes silmauuringutes ei leitud muutusi silmades.

Närilistel täheldati fosfolipidoosi kopsumakrofaagides memantiini kogunemise tõttu lüsosoomides. See toime on teada teiste katioonamfiiilsete omadustega toimeainete puhul. Esineb võimalik seos memantiini kogunemise ja kopsudes täheldatud vakuolisatsiooni vahel. See on ilmnenud vaid suurte annuste kasutamisel närilistel. Nende leidude kliiniline tähtsus ei ole teada.

Standardtestides ei ole memantiini genotoksilist toimet täheldatud. Hiirte ja rottide eluaegsetes uuringutes ei ilmnenud ravimi kartsinogeenset toimet. Memantiin ei olnud teratogeenne rottidel ja küülikutel, isegi emasloomale toksiliste annuste kasutamisel, samuti ei leitud memantiini ebasoodsat toimet fertiilsusele. Rottidel täheldati loote kasvupeetust kontsentratsioonide puhul, mis on samad või veidi kõrgemad inimesel saavutatavatest kontsentratsioonidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

10/20 mg õhukese polümeerikattega tableti sisu:
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat
Talk
Kolloidne veevaba ränidioksiid

10/20 mg õhukese polümeerikattega tableti kate:
Polüdekstroos (E1200)
Hüpromelloos 3cP (E464)
Hüpromelloos 6cP (E464)
Hüpromelloos 50cP (E464)
Makrogool 400 (E1521)
Makrogool 8000 (E1521)
Punane raudoksiid (E172)

10 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab ka:
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)
Indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Läbipaistva PVC-PVdC polümeerikattega läbilükatavate fooliumist kattega blisterpakendid suurusega 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti. Pakendi suurused 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 ja 100 × 1 õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval läbipaistva PVC-PVdC polümeerikattega läbilükatavate fooliumist kattega üheannuselistes perforeeritud blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. aprill 2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08. jaanuar 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
http://www.ema.europa.eu.

II LISA

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine Mylan 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletid.
10 õhukese polümeerikattega tabletid.
14 õhukese polümeerikattega tabletid.
28 õhukese polümeerikattega tabletid.
28 × 1 õhukese polümeerikattega tabletid.
30 õhukese polümeerikattega tabletid.
42 õhukese polümeerikattega tabletid.
50 õhukese polümeerikattega tabletid.
56 õhukese polümeerikattega tabletid.
56 × 1 õhukese polümeerikattega tabletid.
60 õhukese polümeerikattega tabletid.
70 õhukese polümeerikattega tabletid.
84 õhukese polümeerikattega tabletid.
98 õhukese polümeerikattega tabletid.
98 × 1 õhukese polümeerikattega tabletid.
100 õhukese polümeerikattega tabletid.
100 × 1 õhukese polümeerikattega tabletid.
112 õhukese polümeerikattega tabletid.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Memantine Mylan 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine Mylan 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUBER

Partii nr:

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine Mylan 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

7 õhukese polümeerikattega tabletti.
10 õhukese polümeerikattega tabletti.
14 õhukese polümeerikattega tabletti.
28 õhukese polümeerikattega tabletti.
28 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti.
30 õhukese polümeerikattega tabletti.
42 õhukese polümeerikattega tabletti.
50 õhukese polümeerikattega tabletti.
56 õhukese polümeerikattega tabletti.
56 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti.
60 õhukese polümeerikattega tabletti.
70 õhukese polümeerikattega tabletti.
84 õhukese polümeerikattega tabletti.
98 õhukese polümeerikattega tabletti.
98 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti.
100 õhukese polümeerikattega tabletti.
100 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti.
112 õhukese polümeerikattega tabletti.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Memantine Mylan 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTERPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Memantine Mylan 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUBER

Partii nr:

5. MUU

E → T → K → N→ R → L → P

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Memantine Mylan 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord
1. Mis ravim on Memantine Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Memantine Mylani võtmist
3. Kuidas Memantine Mylani kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5 Kuidas Memantine Mylani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Memantine Mylan ja milleks seda kasutatakse

Memantine Mylan sisaldab toimeainet memantiini. See kuulub dementsusevastaste ravimite rühma. Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mäluga seotud närviimpulsside ülekandes. Memantine Mylan kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Memantine Mylan toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.
Memantine Mylani kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Memantine Mylani võtmist

Ärge võtke Memantine Mylani
- kui olete memantiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Memantine Mylani võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Memantine Mylan-ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerutalitluse häire (neeruhaigus), peab arst hoolikalt jälgima teie neerutalitlust ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (aine, mida enamasti kasutatakse anesteetikumina), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid
Memantine Mylani ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Memantine Mylan
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Memantine Mylan võib eriti muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:
- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan;
- dantroleen, baklofeen;
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin;
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid);
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse motoorsete ehk liigutushäirete või soolespasmide raviks);
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks);
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral);
- dopamiinergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin);
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks);
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige arsti, et te võtate Memantine Mylani.

Memantine Mylan koos toidu ja joogiga
Teavitage oma arsti, kui olete viimasel ajal olulisel määral muutnud või plaanite muuta oma dieeti (nt tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, happeid moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsiooni häirete tõttu) või raskeid kuseteede (uriini voolutee) infektsioone, kuna arst võib soovida teie ravimi annust muuta.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus
Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine
Memantine Mylani kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada.
Samuti võib Memantine Mylan mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Memantine Mylan sisaldab naatriumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Memantine Mylani kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine
Memantine Mylani soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on 20 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks saavutatakse see annus igapäevast raviskeemi järgides järk-järgult:

1. nädal	pool 10 mg tabletti
2. nädal	üks 10 mg tablett
3. nädal	poolteist 10 mg tabletti
4. nädal ja edasi	kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas

Tavaline algannus on pool 10 mg tabletti kord ööpäevas (5 mg) esimese nädala jooksul. Seda tõstetakse ühe 10 mg tabletini kord ööpäevas (10 mg) teise nädala jooksul ja 1 ning poole 10 mg tabletini kord ööpäevas kolmanda nädala jooksul. Alates neljandast nädalast on tavaline annus kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas (20 mg).

Annustamine neerutalitluse häirega patsientidel
Kui teil esineb neerutalitluse häire, määrab arst teile sobiva annuse. Sellisel juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerutalitlust.

Manustamine
Memantine Mylani võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb alla neelata vähese veega.
Tabletid saab jagada võrdseteks annusteks ja neid tohib võtta nii koos kui ka ilma toiduta.

Ravi kestus
Jätkake Memantine Mylani võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab ravi regulaarselt.

Kui te võtate Memantine Mylani rohkem kui ette nähtud
- Memantine Mylani üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik mõju. Teil võivad ilmneda sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Memantine Mylani võtta
- Kui teile meenub, et olete unustanud Memantine Mylani annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooni näitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombemboolia).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
- Krambid

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
- Kõhunäärme põletik, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimeri tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Memantiinvesinikkloriidiga ravitud patsientidel on neist juhtudest teatatud.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem teavet ravimi ohutusest.

5. Kuidas Memantine Mylani säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Memantine Mylan sisaldab
- Toimeaine on memantiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „Memantine Mylan sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat, talk ja veevaba kolloidne ränidioksiid, mis sisalduvad tableti sisus; polüdekstroos (E1200), titaandioksiid (E171), hüpromelloos 3cP (E464), hüpromelloos 6cP (E464), hüpromelloos 50cP (E464), kollane raudoksiid (E172), makrogool 400 (E1521), makrogool 8000, indigokarmiin alumiiniumlakk (E132) ja punane raudoksiid (E172), mis sisalduvad tableti kattes.

Kuidas Memantine Mylan välja näeb ja pakendi sisu
Tumekollane õhukese polümeerikattega teravate otstega piklik kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoonest vasakulpimetrükk „ME“ ja paremal „10“ ning teisel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Memantine Mylani õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites suurusega 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.
Pakendi suurused 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 ja 100 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti tarnitakse blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja
Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

Tootjad
Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom, Mylan utca. 1, Ungari.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

France
Viatris Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Viatris Healthcare 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
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatris Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Muud teabeallikad
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Memantine Mylan 20 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord
1. Mis ravim on Memantine Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Memantine Mylani võtmist
3. Kuidas Memantine Mylani kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5 Kuidas Memantine Mylani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Memantine Mylan ja milleks seda kasutatakse

Memantine Mylan sisaldab toimeainet memantiini. See kuulub dementsusevastaste ravimite rühma. Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mäluga seotud närviimpulsside ülekandes. Memantine Mylan kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Memantine Mylan toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Memantine Mylani kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks.

2. Mida on vaja teada enne Memantine Mylani võtmist

Ärge võtke Memantine Mylani
- kui olete memantiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Memantine Mylani võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:
- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Memantine Mylan-ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerutalitluse häire (neeruhaigus), peab arst hoolikalt jälgima teie neerutalitlust ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (aine, mida enamasti kasutatakse anesteetikumina), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid
Memantine Mylani ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Memantine Mylan
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Memantine Mylan võib eriti muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:
- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan;
- dantroleen, baklofeen;
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin;
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid);
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse motoorsete ehk liigutushäirete või soolespasmide raviks);
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks);
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral);
- dopamiinergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin);
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks);
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige arsti, et te võtate Memantine Mylani.

Memantine Mylan koos toidu ja joogiga
Teavitage oma arsti, kui olete viimasel ajal olulisel määral muutnud või plaanite muuta oma dieeti (nt tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, happeid moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsiooni häirete tõttu) või raskeid kuseteede (uriini voolutee) infektsioone, kuna arst võib soovida teie ravimi annust muuta.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus
Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine
Memantine Mylani kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada.
Samuti võib Memantine Mylan mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Memantine Mylan sisaldab naatriumi
Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Memantine Mylani kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine
Memantine Mylani soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on 20 mg üks kord ööpäevas.

Kõrvaltoimete riski vähendamiseks saavutatakse see annus igapäevast raviskeemi järgides järk-järgult: Üles tiitrimiseks on saadaval eri tugevustega tabletid.

1. nädal	pool 10 mg tabletti
2. nädal	üks 10 mg tablett
3. nädal	poolteist 10 mg tabletti
4. nädal ja edasi	üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas

Tavaline algannus on pool 10 mg tabletti kord ööpäevas (5 mg) esimese nädala jooksul. Seda tõstetakse ühe 10 mg tabletini kord ööpäevas (10 mg) teise nädala jooksul ja 1 ning poole 10 mg tabletini kord ööpäevas kolmanda nädala jooksul. Alates neljandast nädalast on tavaline annus kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas (20 mg).

Annustamine neerutalitluse häirega patsientidel
Kui teil esineb neerutalitluse häire, määrab arst teile sobiva annus. Sellisel juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerutalitlust.

Manustamine
Memantine Mylani võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb alla neelata vähese veega.
Tablette võib võtta koos või ilma toiduta.

Ravi kestus
Jätkake Memantine Mylani võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab ravi regulaarselt.

Kui te võtate Memantine Mylani rohkem kui ette nähtud
- Memantine Mylani üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik mõju. Teil võivad ilmneda sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Memantine Mylani võtta
- Kui teile meenub, et olete unustanud Memantine Mylani annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooni näitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombemboolia).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):
- Krambid

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):
- Kõhunäärme põletik, maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimeri tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Memantiinvesinikkloriidiga ravitud patsientidel on neist juhtudest teatatud.

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud V lisas, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem teavet ravimi ohutusest.

5. Kuidas Memantine Mylani säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Memantine Mylan sisaldab
- Toimeaine on memantiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16.62 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos (vt lõik 2 „Memantine Mylan sisaldab naatriumi“), magneesiumstearaat, talk ja veevaba kolloidne ränidioksiid, mis sisalduvad tableti sisus; polüdekstroos (E1200), hüpromelloos 3cP (E464), hüpromelloos 6cP (E464), hüpromelloos 50cP (E464), punane raudoksiid (E172), makrogool 400 (E1521), makrogool 8000, mis sisalduvad tableti kattes.

Kuidas Memantine Mylan välja näeb ja pakendi sisu
Punane õhukese polümeerikattega ovaalne kaksikkumer kaldservadega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „ME“ ja teisel küljel „20“.

Memantine Mylani õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites suurusega 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.
Pakendi suurused 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 ja 100 × 1 õhukese polümeerikattega tabletti tarnitakse blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Iirimaa

Tootjad

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

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

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
Viatris OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatris Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

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

France
Viatris Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Lietuva
Viatris UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Viatris
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Viatris Healthcare 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
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatris Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

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

Slovenská republika

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatris Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija
Viatris SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

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

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Muud teabeallikad
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: http://www.ema.europa.eu/