I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Mylan 10 mg filmtabletta
Memantine Mylan 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.
20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Memantine Mylan 10 mg filmtabletta
Sötét sárga színű, hosszúkás alakú, mindkét oldalán domború filmtabletta, a tabletta egyik oldalán a bemetszéstől balra mélynyomású „ME", a bemetszéstől jobbra mélynyomású "10" jelöléssel. A tabletta másik oldalán bemetszéssel ellátva.
A tabletta egyenlő adagokra osztható

Memantine Mylan 20 mg filmtabletta
Vörös színű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, metszett élű filmtabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „ME", másik oldalán "20" jelöléssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőttek közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségének kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést csak az Alzheimer típusú dementia diagnózisában és kezelésében kellő tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve folytathatja.

Adagolás

A kezelés csak akkor kezdhető meg, ha biztosított a beteg gyógyszerszedését rendszeresen ellenőrző személy. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantin-kezelés terápiás előnyöket biztosít és a beteg tolerálja azt. A kezelés abbahagyása mérlegelendő, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

Felnőttek

Dózisnövelés

A maximális napi adag 20 mg. A nemkívánatos hatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózist a terápia első 3 hete folyamán heti 5 mg-os dózisnöveléssel állítják be az alábbiak szerint:

1. hét (1-7. nap):
Naponta egy 10 mg-os filmtabletta felét (5 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):
Naponta egy 10 mg-os filmtablettát (10 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):
Naponta egyszer másfél 10 mg-os filmtablettát (15 mg) kell bevenni, 7 napon keresztül.

A 4. héttől kezdődően:
Naponta két 10 mg-os filmtablettát (20 mg) vagy egy 20 mg-os filmtablettát kell bevenni.

Fenntartó dózis
A javasolt fenntartó dózis 20 mg naponta.

Idős betegek
A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek kezeléséhez a fent leírtak szerint beállított napi 20 mg-os dózis (naponta egyszer, két 10 mg-os filmtabletta vagy egy 20 mg-os filmtabletta) ajánlott.

Vesekárosodás
Kismértékben csökkent veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség dózismódosításra. Középsúlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, úgy az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén (kreatinin-clearance 5-29 ml/perc) a napi adag
10 mg kell legyen.

Májkárosodás
Enyhe vagy középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek esetében (Child-Pugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem áll rendelkezésre adat. Súlyos mértékű májkárosodásban szenvedő betegeknél a Memantine Mylan alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők
Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Memantine Mylan-t naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időben szájon át kell bevenni. A filmtabletta étkezés közben, vagy attól függetlenül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fokozott óvatosság javasolt epilepsziásoknál és azoknál a betegeknél, akik kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták – pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán – egyidejű alkalmazását kerülni kell. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptor rendszerre hatnak, így (az elsődlegesen a központi idegrendszerrel [KIR] kapcsolatos) mellékhatások gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd 4.5 pont).

Egyes tényezők emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), ami a beteg fokozott ellenőrzését teheti szükségessé. Ilyen faktor lehet például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsavlekötők fokozott bevitele. Továbbá a vizelet pH-értékének emelkedését okozhatja a renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a vizeletvezető rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos gyulladása is.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták az olyan betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, nem kompenzált congestiv szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy magas vérnyomásuk nem volt egyensúlyban. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésünkre és ilyen állapotú betegeket szorosan ellenőrizni kell.

Ez a gyógyszerkészítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi interakciókkal kell számolni:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet az NMDA-antagonisták, pl. a memantin, egyidejű alkalmazása esetén. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolennel vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását és a dózis módosítására lehet szükség.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő a memantin és az amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiailag rokon az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszer révén kiválasztódó más hatóanyagok, mint pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszintet okozhat.
- A memantin hidroklorotiaziddal (HCT-vel), vagy bármely HCT-t tartalmazó készítménnyel való egyidejű alkalmazása esetén a HCT szérumszintje csökkenhet.
- A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően warfarinnal történt kombináció esetén egyedi esetekben a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) emelkedéséről számoltak be. Noha erre vonatkozóan oki összefüggést nem állapítottak meg, a protrombinidő vagy a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) szoros ellenőrzése javasolt orális antikoagulánssal történő együttadás esetén.

Egyszeri gyógyszeradag alkalmazása mellett az egészséges fiatalokkal végzett farmakokinetikai vizsgálatokban (PK) nem észleltek számottevő, a hatóanyagok közötti kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavin tartalmú monoxigenázt, az epoxi-hidrolázt vagy a szulfatálást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nem áll rendelkezésre, ill. elenyésző számú klinikai adat áll rendelkezésre a memantin terhes nőkön való alkalmazására vonatkozóan. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy az emberi dózisnak megfelelő, vagy enyhén magasabb adagolás mellett a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést (lásd 5.3 pont). Az ember esetén a lehetséges kockázat ismeretlen. Terhesség alatt a memantin nem alkalmazható, hacsak nem egyértelműen szükséges.

Szoptatás
Nem ismert, hogy a memantin átjut-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínű, hogy igen. Memantin kezelés alatt álló nők nem szoptathatnak.

Termékenység
Nem észlelték a memantin mellékhatását a nem klinikai férfi és női termékenységi vizsgálatokban.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-betegség rendszerint gátolja a járművezetési és gépkezelési képességet. Továbbá a Memantine Mylan kis- vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása
Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő dementiában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek memantinnal, 1595 beteg pedig placebót kapott, és a memantin illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások gyakorisága összességében nem különbözött. A mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb olyan mellékhatás, ami a memantinnal kezelt csoportban gyakrabban fordult elő, mint a placebóval kezelt csoportban, a szédülés (6,3% vs 5,6%), a fejfájás (5,2% vs 3,9%), a székrekedés (4,6% vs 2,6%), az aluszékonyság (3,4% vs 2,2%) és a hipertenzió (4,1% vs 2,8%) volt.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása
A következő táblázat a memantinnal végzett klinikai vizsgálatok során illetve a készítmény piaci bevezetése óta előfordult gyógyszermellékhatásokat összegzi.

A mellékhatásokat szervrendszerenként az elfogadott osztályozás szerint az alábbi gyakorisági csoportokba sorolták: nagyon gyakori (≥1/10), gyakori (≥1/100 – <1/10), nem gyakori (≥1/1000 – <1/100), ritka (≥1/10 000 –<1/1000), nagyon ritka (<1/10 000), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszer	**Gyakoriság**	**Mellékhatás**
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Gombás fertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk[1]
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók[2]
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hipertenzió
	Nem gyakori	Vénás trombózis/tromboembólia

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Nehézlégzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis[2]
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

[1]Hallucinációkat elsősorban súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegeknél figyeltek meg.
[2]A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően regisztrált egyedi esetek.

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társult. A gyógyszer kereskedelmi bevezetését követően memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

A feltételezett mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

Tünetek
Relatíve nagy dózisú túladagolások (200 mg illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonysággal, gyengeséggel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettel nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert adagú túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmosság, aluszékonyság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevételét, a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferezist kapott. A beteg maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagy dózisú túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg memantint vett be orálisan. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyság, stupor és eszméletvesztés.

Kezelés
Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció és túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség esetén a standard klinikai eljárás, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepatikus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis alkalmazandó.

A központi idegrendszer (KIR) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén óvatos tüneti kezelés

alkalmazása megfontolandó.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: psychoanalepticumok, egyéb anti-dementia gyógyszerek, ATC-kód: N06D X01

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy neurodegeneratív dementia esetében a glutamát neurotranszmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara, egyaránt hozzájárul a tünetek megjelenéséhez és a betegség progressziójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor antagonista. A memantin modulálja azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

Klinikai vizsgálatok

Egy középsúlyos-súlyos Alzheimer-kóros betegekkel (a Mini-Mentál állapotfelmérő vizsgálat [Mini Mental State Examination – MMSE] eredménye a vizsgálatba való bevonáskor 3-14 pont) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba összesen 252 járóbeteget vontak be. A memantin kezelés 6 hónap után az alábbi skálákon felülmúlta a placebo hatását (OC-elemzés [observed cases analysis]): a CIBIC-plus skálán (Clinician's Interview Based Impression of Change; a klinikusoknak a beteggel készített interjú alapján alkotott véleménye a beteg állapotváltozásáról): p = 0,025; az ADCS-ADL-sev skálán (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living; az Alzheimer-kór kooperatív vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutatója): p = 0,003; és a SIB skálán (Severe Impairment Battery; a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató): p = 0,002.

Egy enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 10-22) végzett, memantin monoterápiával folytatott pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. Az elsődleges végpontok tekintetében a memantin szignifikánsan jobb hatásúnak bizonyult a placebónál (a 24. héten a LOCF [Last Observation Carried Forward, vagyis a hiánypótlás az utolsó mért értékkel] módszer alkalmazásával végzett elemzés alapján, az alábbi két skálán: az ADAS-cog skálán [Alzheimer's Disease Assessment Scale – kognitív domain; vagyis az Alzheimer-kór állapotfelmérő skálájának kognitív alskálája]: p = 0,003; ill. a CIBIC-plus skálán: p = 0,004). Egy másik enyhe-középsúlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegekkel (kiindulási MMSE összpontszám: 11-23) végzett, memantin monoterápiával folytatott vizsgálatba összesen 470 beteget vontak be véletlenszerűen. Az előzetesen meghatározott elvek szerint végzett elsődleges értékelésben az elsődleges hatékonysági végpont tekintetében a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat III-as fázisú, placebo-kontrollos, 6 hónapos (memantin monoterápiával ill. beállított dózisú acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegek memantin kezelésével folytatott) vizsgálatban résztvevő közepesen súlyos illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek (MMSE összpontszám: <°20) adatainak metaanalízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabb volt a kognitív, a globális és a funkcionális paraméterek tekintetében is. Külön elemezve azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott, az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikánsan késleltette a rosszabbodást: a placebo csoportban kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméter tekintetében, mint amennyié a memantin csoportban (21% vs 11%, p <°0,0001).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása körülbelül 100%-os. A t_{max} 3 és 8 óra között van. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

Eloszlás
Napi 20 mg-os memantin dózissal 70-150°ng/ml (0,5-1°µmol) érték közötti egyensúlyi plazmakoncentrációt értek el, mely egyénenként nagy mértékben eltért. 5-30 mg-os napi dózis mellett 0,52-es átlagos (cerebrospinalis folyadék, CSF) liquor / szérum arányt mértek. A megoszlási térfogat körülbelül 10 l/kg. A memantin plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke körülbelül 45%.

Biotranszformáció
Az emberi szervezetben keringő memantin-rokon anyagok 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő emberi metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi- memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P450 által katalizált metabolizmust.

A ^{14}C-memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a 20 napon belül eliminálódott, több mint 99%-a a veséken keresztül választódott ki.

Elimináció
A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális $t_{1/2}$ 60-100 óra. A normális veseműködésű önkénteseken 170 ml/perc/1,73 m^2 teljes clearance (Cl_{tot}) volt mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján ment végbe.

A vesében történő kiválasztás bizonyos mértékű tubuláris reabszorpcióval jár, amelyet valószínűleg kationos szállító-proteinek közvetítenek. A memantin renális eliminációs aránya lúgos vizelet mellett hetedére-kilencedére csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet lúgosságának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsav lekötők nagymértékű bevitele is.

Linearitás
Önkénteseken végzett vizsgálatokban a memantin farmakokinetikája a 10-40 mg-os dózistartományban lineáris.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás kapcsolat:
A memantin napi 20 mg-os dózisa mellett a liquor (CSF) szintje megegyezik a memantin k_i-értékével (k_i = inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5°µmol.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett rövidtávú vizsgálatokban a memantin, más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan, csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózis mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és nekrózist (Olney károsodás). A vakuolizáció és nekrózis ataxia és egyéb preklinikai jelek után lépett fel. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókon végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókban és kutyákban végzett ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban a szemészeti elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmoknál nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lizoszómákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás már más kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás a rágcsálókban csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak carcinogenitást memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányokban a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó

expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tabletta mag (10 mg és 20 mg filmtabletta):
Mikrokristályos cellulóz
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát
Talkum
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Bevonat (10 mg és 20 mg filmtabletta):
Polidextróz (E1200)
Titán-dioxid (E171)
Hipromellóz 3cP (E464)
Hipromellóz 6cP (E464)
Hipromellóz 50cP (E464)
Sárga vas-oxid (E172)
Makrogol 400 (E1521)
Macrogol 8000 (E1521)
Indigó kármin alumínium lakk (E132)
Vörös vas-oxid (E172)

További összetevők a 10 mg-os filmtabletta esetén:
Titán-dioxid (E171)
Sárga vas-oxid (E172)
Indigó kármin alumínium lakk (E132)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

7 db, 10 db, 14 db, 28 db, 28 × 1 db, 30 db, 42 db, 50 db, 56 db, 56 x 1 db, 60 db, 70 db, 84 db, 98 db, 98 × 1db, 100 db, 100 × 1 db vagy 112 db filmtabletta átlátszó PVC/PVdC fóliából és kinyomható alumínium zárófóliából álló buborékcsomagolásban. A 28 × 1 db, 56 × 1 db, 98 × 1 db és 100 × 1 db filmtabletta átlátszó PVC/PVdC fóliából és kinyomható alumínium zárófóliából álló adagonként perforált buborékcsomagolásban kerül kiszerelésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. április 22
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. január 08

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont)

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Mylan 10 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.

7 db filmtabletta.
10 db filmtabletta.
14 db filmtabletta.
28 db filmtabletta.
28 × 1 db filmtabletta.
30 db filmtabletta.
42 db filmtabletta.
50 db filmtabletta.
56 db filmtabletta.
56 × 1 db filmtabletta.
60 db filmtabletta.
70 db filmtabletta.
84 db filmtabletta.
98 db filmtabletta.
98 × 1 db filmtabletta.
100 db filmtabletta.
100 × 1 db filmtabletta.
112 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine Mylan 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Mylan 10 mg filmtabletta
memantine hydrochloride

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Mylan 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta.

7 db filmtabletta.
10 db filmtabletta.
14 db filmtabletta.
28 db filmtabletta.
28 × 1 db filmtabletta.
30 db filmtabletta.
42 db filmtabletta.
50 db filmtabletta.
56 db filmtabletta.
56 × 1 db filmtabletta.
60 db filmtabletta.
70 db filmtabletta.
84 db filmtabletta.
98 db filmtabletta.
98 × 1 db filmtabletta.
100 db filmtabletta.
100 × 1 db filmtabletta.
112 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/827/019 7 db filmtabletta.
EU/1/13/827/020 10 db filmtabletta.
EU/1/13/827/021 14 dbfilmtabletta.
EU/1/13/827/022 28 db filmtabletta.
EU/1/13/827/023 28 × 1 db filmtabletta.
EU/1/13/827/024 30 db filmtabletta.
EU/1/13/827/025 42 db filmtabletta.
EU/1/13/827/026 50 db filmtabletta.
EU/1/13/827/027 56 db filmtabletta.
EU/1/13/827/028 56 × 1 db filmtabletta.
EU/1/13/827/029 60 db filmtabletta.
EU/1/13/827/030 70 db filmtabletta.
EU/1/13/827/031 84 db filmtabletta.
EU/1/13/827/032 98 db filmtabletta.
EU/1/13/827/033 98 × 1 db filmtabletta.
EU/1/13/827/034 100 db filmtabletta.
EU/1/13/827/035100 × 1 db filmtabletta.
EU/1/13/827/036 112 db filmtabletta.

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Memantine Mylan 20 mg

19. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

Nem értelmezhető.

20. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Memantine Mylan 20 mg filmtabletta
memantine hydrochloride

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

H → K → Sze → Cs → P → Szo → V

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Memantine Mylan 10 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Memantine Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Memantine Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Memantine Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Memantine Mylan a memantin-nak nevezett hatóanyagot tartalmazza és az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.
Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Memantine Mylan az NMDA-receptor antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Memantine Mylan az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

A Memantine Mylan a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Memantine Mylan szedése előtt

Ne szedje a Memantine Mylan-t
- amennyiben Ön allergiás a memantin-ra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Memantine Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével
- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívrohama) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és a Memantine Mylan kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően

kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazzák) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők
A Memantine Mylan nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine Mylan
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Memantine Mylan főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerkészítmények)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére használt gyógyszerkészítmények)
- barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
- dopamin agonisták (olyan vegyületek, mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerkészítmények)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Memantine Mylan-kezelés alatt áll.

A Memantine Mylan egyidejű bevétele étellel és itallal
Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos gyulladása áll fenn, kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Terhesség
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Memantine Mylan szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Memantine Mylan szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Memantine Mylan nátriumot tartalmaz
Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Memantine Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek és idős betegek esetében a Memantine Mylan ajánlott adagja naponta egyszer 20 mg.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési sémája alapján kell elérni:

1. hét	Egy darab 10 mg-os tabletta fele
2. hét	Egy darab 10 mg-os tabletta
3. hét	Egy és egy fél darab 10 mg-os tabletta
4. hét és azt követően	Két darab 10 mg-os tabletta naponta egyszer

A kezelés első hetében a szokásos kezdő adag naponta egyszer egy 10 mg-os tabletta fele (5 mg). Ezt a második héten naponta egyszer egy 10 mg-os tablettára (10 mg), a harmadik héten naponta egyszer másfél 10 mg-os tablettára (15 mg) kell növelni. A negyedik héttől kezdve a szokásos dózis naponta egyszer két 10 mg-os tabletta (20 mg).

Csökkent veseműködésű betegek esetén
Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás
A Memantine Mylan-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében minden nap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A tabletta egyenlő adagokra osztható és akár étkezéssel, akár anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama
A Memantine Mylan-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha **az előírtnál több Memantine Mylan-t vett be**
- A Memantine Mylan túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a „Lehetséges mellékhatások” című 4. pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Memantine Mylan-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni a Memantine Mylan-t
- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine Mylan adagját, várjon és vegye be a következő adagot a szokott időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem

mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis / tromboembólia)

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Görcsrohamok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. memantin-hidrokloriddal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Memantine Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine Mylan?
1. A készítmény hatóanyaga a memantin. 10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31mg memantinnak felel meg.
2. Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont ’A Memantine Mylan nátriumot tartalmaz’), magnézium-sztearát, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid a tabletta magban, és polidextróz (E1200), titán-dioxid (E171), hipromellóz 3cP (E464), hipromellóz 6cP (E464), hipromellóz 50cP (E464), sárga vas-oxid (E172), makrogol 400 (E1521), macrogol 8000, indigó kármin alumínium lakk (E132) és vörös vas-oxid (E172) a bevonatban.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás
Sötét sárga színű, hosszúkás alakú, mindkét oldalán domború filmtabletta, a tabletta egyik oldalán a

bemetszéstől balra mélynyomású „ME”, a bemetszéstől jobbra mélynyomású “10” jelöléssel. A tabletta másik oldalán bemetszéssel ellátva.
A tabletta egyenlő adagokra osztható

7 db, 10 db, 14 db, 28 db, 28 ×1 db, 30 db, 42 db, 50 db, 56 db, 56 × 1 db, 60 db, 70 db, 84 db, 98 db, 98 × 1 db, 100 db, 100 × 1 db vagy 112 db filmtabletta átlátszó PVC/PVdC fóliából és kinyomható alumínium zárófóliából álló buborékcsomagolásban. A 28 × 1 db, 56 × 1 db, 98 × 1 db és 100 × 1 db filmtabletta átlátszó PVC/PVdC fóliából és kinyomható alumínium zárófóliából álló adagonként perforált buborékcsomagolásban kerül kiszerelésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

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

Ελλάδα

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

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

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

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

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

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

Ireland
Viatris 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

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

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

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

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások:
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/*)* található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Memantine Mylan 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Memantine Mylan szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Memantine Mylan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Memantine Mylan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Memantine Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Memantine Mylan a memantin-nak nevezett hatóanyagot tartalmazza és az elbutulás (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.
Az Alzheimer-betegségben a memóriavesztést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok találhatók, melyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Memantine Mylan az NMDA-receptor antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Memantine Mylan az NMDA-receptorokra gyakorolt hatásán keresztül javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezés képességét.

A Memantine Mylan a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-betegségben szenvedő betegek kezelésére szolgál.

2. Tudnivalók a Memantine Mylan szedése előtt

Ne szedje a Memantine Mylan-t
- amennyiben Ön allergiás a memantin-ra, vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Memantine Mylan szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével
- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívinfarktusa (szívrohama) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve magas vérnyomása nincs beállítva.

Ebben az esetben a kezelés fokozott óvatosságot igényel és a Memantine Mylan kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra meg kell fontolnia.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), úgy kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin dózist ennek megfelelően

kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson kór kezelésére), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazzák) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használják) nevű gyógyszerkészítmények, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők
A Memantine Mylan nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Memantine Mylan
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Memantine Mylan főként a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, így szükség lehet arra, hogy e gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy hidroklorotiazid tartalmú bármilyen kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére használt gyógyszerkészítmények)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére használt gyógyszerkészítmények)
- barbiturátok (általában altatóként használt vegyületek)
- dopamin agonisták (olyan vegyületek, mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerkészítmények)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, figyelmeztesse az orvost arra, hogy Memantine Mylan-kezelés alatt áll.

A Memantine Mylan egyidejű alklmazása étellel és itallal
Amennyiben jelentős változás áll be étkezési szokásaiban, étrendjében (pl. szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy renális tubuláris acidózisban szenved (RTA – a vese rossz működéséből következően savképző anyagok túlzott jelenléte a vérben), illetve a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos gyulladása áll fenn, kérjük, közölje kezelőorvosával, mert szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Terhesség
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás
A Memantine Mylan szedése mellett nem szabad szoptatni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvos megmondja Önnek, hogy betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Memantine Mylan szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét, ilyen esetben járművezetésre és a gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Memantine Mylan nátriumot tartalmaz
Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a Memantine Mylan-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

Felnőttek és idős betegek esetében a Memantine Mylan ajánlott adagja naponta egyszer 20 mg.

A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi dózist fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési sémája alapján kell elérni: A dózisnöveléshez egyéb hatáserősségű tabletták állnak rendelkezésre:

1. hét	Egy darab 10 mg-os tabletta fele
2. hét	Egy darab 10 mg-os tabletta
3. hét	Egy és egy fél darab 10mg-os tabletta
4. hét és azt követően	Egy darab 20 mg-os tabletta naponta egyszer

A kezelés első hetében a szokásos kezdő adag naponta egyszer egy 10 mg-os tabletta fele (5mg). Ezt a második héten naponta egyszer egy 10 mg-os tablettára (10 mg), a harmadik héten naponta egyszer másfél 10 mg-os tablettára (15 mg) kell növelni. A negyedik héttől kezdve a szokásos dózis naponta egyszer egy 20 mg-os tabletta (20 mg).

Csökkent veseműködésű betegek esetén
Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosának kell megállapítani azt az adagot, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának rendszeres időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás
A Memantine Mylan-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Memantine Mylan akár étkezéssel, akár anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama
A Memantine Mylan-t addig szedje, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Memantine Mylan-t vett be
- A Memantine Mylan túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a „Lehetséges mellékhatások” című 4. pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Memantine Mylan-t vett be, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a legközelebbi kórházzal, mert szüksége lehet orvosi segítségre.

Ha elfelejtette bevenni a Memantine Mylan-t
- Amennyiben elfelejti bevenni a Memantine Mylan adagját, várjon és vegye be a következő adagot a szokott időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem

mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):
- Fáradtság, gombás fertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és vénás rendszerben kialakuló véralvadék (trombózis / tromboembólia)

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Görcsrohamok

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-betegség depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. memantin-hidrokloriddal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen eseményeket.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Memantine Mylan-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Memantine Mylan?
- A készítmény hatóanyaga a memantin. 20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium (lásd 2. pont ’A Memantine Mylan nátriumot tartalmaz’), magnézium-sztearát, talkum, vízmentes kolloid szilícium-dioxid a tabletta magban, és polidextróz (E1200), hipromellóz 3cP (E464), hipromellóz 6cP (E464), hipromellóz 50cP (E464), vörös vas-oxid (E172), makrogol 400 (E1521) és macrogol 8000 a bevonatban.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás
Piros színű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, metszett élű filmtabletta, a tabletta egyik oldalán mélynyomású „ME”, a másik oldalán a mélynyomású “20” jelöléssel ellátva.

7 db, 10 db, 14 db, 28 db, 28 x 1 db, 30 db, 42 db, 50 db, 56 db, 56 × 1 db, 60 db, 70 db, 84 db, 98 db, 98 × 1 db, 100 db, 100 × 1 db vagy 112 db filmtabletta átlátszó PVC/PVdC fóliából és kinyomható alumínium zárófóliából álló buborékcsomagolásban. A 28 × 1 db, 56 × 1 db, 98 × 1 db és 100 × 1 db filmtabletta átlátszó PVC/PVdC fóliából és kinyomható alumínium zárófóliából álló adagonként perforált buborékcsomagolásban kerül kiszerelésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

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

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

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

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

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

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

Norge
Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

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

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

Ireland
Viatris Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Mylan 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
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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:{ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/*)* található.