

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Memantine Mylan 10 mg filmuhúðaðar töflur.

Memantine Mylan 20 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Memantine Mylan 10 mg filmuhúðaðar töflur

Dökkgul, filmuhúðuð og aflöng, tvíkúpt tafla, mjókkandi í annan endann, með „ME“ ígreipt vinstra megin við deiliskoruna og „10“ hægra megin á annarri hlið töflunnar og deiliskoru á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Memantine Mylan 20 mg filmuhúðaðar töflur

Rauð, filmuhúðuð, eggлага, tvíkúpt tafla með skáskorinni brún og ígreiptu „ME“ á annarri hliðinni og „20“ á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu læknir sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni.

Skammtar

Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt nógildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skömmtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar vissa fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni.

Fullorðnir

Skammtatítrun

Hámarks dagsskammtur er 20 mg. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur hækkaður um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti sem hér segir:

Vika 1 (dagur 1 – 7):

Sjúklingurinn skal taka hálfu 10 mg filmuhúðaða töflu (5 mg) á dag í 7 daga.

Vika 2 (dagur 8 – 14):

Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu (10 mg) á dag í 7 daga.

Vika 3 (dagur 15 – 21)

Sjúklingurinn skal taka eina og hálfu 10 mg filmuhúðaðar töflur (15 mg) á dag í 7 daga.

Frá 4. viku:

Sjúklingurinn skal taka tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur (20 mg) eða eina 20 mg filmuhúðaða töflu á dag.

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á dag.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á dag (tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur eða ein 20 mg filmuhúðuð tafla einu sinni á dag) eins og lýst var hér að framan.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín.) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 – 49 ml/mín.) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/dag samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5 – 29 ml/mín.) á dagskammturinn að vera 10 mg.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh A og Child- Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Memantine Mylan hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa skal Memantine Mylan til inntöku einu sinni á dag og skal lyfið tekið á sama tíma dags hvern dag. Filmuhúðuðu töflurnar má taka með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki.

Rétt er að forðast samhliða notkun N-metýl-D-aspartat (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari (sjá einnig kafla 4.5).

Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi (sjá kafla 5.2 „Brotthvarf“) geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða inntaka hárra skammta sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapiþublóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga af völdum *Proteus* baktería.

Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) eða óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir:

- Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg.
- Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á geðrofi vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyldir NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan (sjá einnig kafla 4.4). Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns.
- Önnur virk efni á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk.
- Möguleiki er á að blóðgildi hýdróklórtíazíðs (HCT) lækki þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT.
- Einstaka tilvik af hækku á INR gildum (international normalized ratio) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombín tíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku.

Í einskammta lyfjahvarfarannsóknnum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virku efnanna memantíns og glýbúríðs/metformíns eða dónezepíls.

Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns.

Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa eða súlfateringu *in vitro*.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við útsetningu sem er áþekkt eða lítið eitt meiri en útsetning hjá mönnum (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hætta sem mönnum stafar af þessu er ekki þekkt. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk en með tilliti til fitusækni efnisins telst það líklegt. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Engar aukaverkanir komu fram í rannsóknum á frjósemi karla og kvenna vegna memantíns.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur skerðir yfirleitt aksturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Auk þess hefur memantín lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla og skal því brýna sérstaklega fyrir sjúklingum utan stofnana að gæta varúðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1.784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1.595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftar fram hjá memantín hópnunum en lyfleysu hópnunum, voru svimi (6,3% á móti 5,6%), höfuðverkur (5,2% á móti 3,9%), hægðatregða (4,6% á móti 2,6%), svefnhöfgi (3,4% á móti 2,2%) og háþrýstingur (4,1% á móti 2,8%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkununum sem fram koma í töflunni hér á eftir hefur verið safnað saman úr klínískum rannsóknum með memantíni og eftir að lyfið kom á markað.

Aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffæraflokkum, á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýkingar
Ónæmiskerfi	Algengar	Ofnæmi fyrir lyfinu
Geðræn vandamál	Algengar	Svefnhöfgi
	Sjaldgæfar	Ringlun
	Sjaldgæfar	Ofskynjanir ¹
	Tíðni ekki þekkt	Geðrofseinkenni ²
Taugakerfi	Algengar	Sundl
	Algengar	Jafnvægistrufnanir
	Sjaldgæfar	Óeðlilegt göngulag
	Koma örsjaldan fyrir	Krampar
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartabilun
Æðar	Algengar	Háþrýstingur
	Sjaldgæfar	Segamyndun/segarek í bláæðum
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti	Algengar	Andþrengsli
Meltingarfæri	Algengar	Hægðatregða
	Sjaldgæfar	Uppköst
	Tíðni ekki þekkt	Brisbólga ²
Lifur og gall	Algengar	Hækkun lifrarprófa
	Tíðni ekki þekkt	Lifrabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Höfuðverkur

	Sjaldgæfar	Þreyta
--	------------	--------

¹ Ofskynjanir hafa aðallega komið fram hjá sjúklingum með alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm.

² Skýrt hefur verið frá einstaka tilvikum eftir að lyfið kom á markað.

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Slíkar aukaverkanir hafa verið tilkynntar hjá sjúklingum í meðferð með memantíni eftir að lyfið kom á markað.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Lítill reynsla er af ofskömmun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Einkenni

Tiltölulega stórir ofskammtar (200 mg og 105 mg/dag í 3 daga) hafa annaðhvort aðeins verið tengdir einkennum um þreytu, magnleysi og/eða niðurgangi eða engum einkennum. Í ofskömmunartilvikum þar sem teknir voru skammtar minni en 140 mg eða af óþekktri skammtastærð, fengu sjúklingar einkenni frá miðtaugakerfi (ringlun, syfja, svefnhöfði, svimi, æsingur, árásargirni, ofskynjanir og truflanir á göngulagi) og/eða frá meltingarfærum (uppköst og niðurgangur).

Í öfgafyllsta ofskömmunartilvikinu lifði sjúklingurinn af inntöku á alls 2.000 mg af memantíni með áhrifum á miðtaugakerfi (10 daga dá og síðar tvísýni og æsingur). Sjúklingurinn fékk einkenameðferð og gekkst undir blóðvökvatöku (plasmapheresis). Sjúklingurinn náði sér án varanlegra afleiðinga.

Í öðru tilviki um stóran ofskammt lifði sjúklingurinn einnig af og náði sér. Sjúklingurinn hafði tekið 400 mg af memantíni inn um munn. Sjúklingurinn fann fyrir einkennum frá miðtaugakerfi eins og eirðarleysi, geðrofi, sjónrænum ofskynjunum, forstigi krampakasta (proconvulsiveness), svefnhöfða, hugstoli og meðvitundarleysi.

Meðferð

Í ofskömmunartilvikum á að beita einkenameðferð. Ekkert sértækt móteitur er til vegna eitrunar eða ofskömmunar. Beita skal venjulegum klínískum aðferðum til losunar á virka efninu, t.d. magaskolon, lyfjakol (truflun á mögulegri lifrar-þarma hringrás), þvagsýringu, þvingaðri þvagræsingu, eins og við á.

Komi fram einkenni almennrar yfirörvunar miðtaugakerfis, skal íhuga nákvæma klíníska einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica), önnur lyf við heilabilun, ATC-flokkur: N06DX01.

Æ sterkari vísbendingar eru um að röskun glútamatvirkra taugaboða, einkum við NMDA-viðtaka, stuðli bæði að sýnilegum einkennum og sjúkdómsþróunar vitglapa af völdum taugahrönnunar.

Memantín er spennuháður NMDA-viðtakablokki með hóflega sækni án samkeppni. Það dregur úr áhrifum óeðlilega hárra gilda glútamats sem geta leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Klínískar rannsóknir

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð var gerð hjá samtals 252 sjúklingum utan stofnana með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (heildarstigatala vitræns mats (MMSE) við grunnildi 3 – 14). Rannsóknin sýndi gagnleg áhrif memantínmeðferðar í samanburði við lyfleysu eftir sex mánuði þar sem breytingar voru metnar af lækni byggt á viðtölum við sjúklinga („observed cases analysis for the clinician’s interview based impression of change“ (CIBIC-plús)): $p=0,025$; í samstarfsrannsókn á Alzheimer sjúkdómi – athöfnum daglegs lífs (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; alvarleg skerðing (SIB): $p=0,002$).

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð með memantíni var gerð hjá 403 sjúklingum með vægan til miðlungs Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 10 – 22). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með memantíni komu fram tölfræðilega marktækt betri áhrif en hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu við aðalendapunkta: skali varðandi mat á Alzheimer-sjúkdómi (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) í 24. viku, síðustu athugun haldið áfram (LOCF). Í annarri slembiraðaðri rannsókn á einlyfjameðferð á vægum til miðlungs Alzheimers-sjúkdómi tóku 470 sjúklingar þátt (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 11 – 23). Í framsýnu frumgreiningunni (prospectively defined primary analysis) fengust ekki tölfræðilega marktækar niðurstöður við aðalendapunkt virkni (primary efficacy endpoint) eftir 24 vikur.

Í safngreiningu (meta-analysis) á sjúklingum með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala < 20) á III. stigs, 6 mánaða rannsóknunum sex, með samanburði við lyfleysu (þar með talið einlyfjameðferðar rannsóknir og rannsóknir þar sem sjúklingarnir voru á óbreyttum skammti acetylcholinesterasa hemla) komu í ljós tölfræðilega marktækt meiri áhrif hjá memantínmeðhöndluðum sjúklingum á skilvits-, heildar- og starfrænt svið. Þegar samtímis versnun á öllum þremur sviðum kom fram hjá sjúklingum, sýndu niðurstöður tölfræðilega marktæk áhrif memantíns í að draga úr versnun, þar sem tvisvar sinnum fleiri sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu en þeir sem fengu memantín, sýndu versnun á öllum sviðunum þremur (21% á móti 11%, $p<0,0001$).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Aðgengi memantíns er u.þ.b. 100%. T_{max} er þrjár til átta klukkustundir. Ekkert bendir til þess að matur hafi áhrif á frásög memantíns.

Dreifing

Daglegir 20 mg skammtar leiða til stöðugrar þétni memantíns í sermi á bilinu 70 til 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mól) með miklum frávikum milli einstaklinga. Þegar gefnir voru dagskammtar á bilinu 5 til 30 mg var reiknað meðalhluftfall mænuvökva (CSF)/sermis 0,52. Dreifirúmmál er um 10 l/kg. Prótínbinding memantíns í blóðvökva er um 45%.

Umbrot

Í mönnum er um 80% memantínskyldra efna í blóðrás til staðar sem móðurefnið. Helstu umbrotsefni í mönnum eru N-3,5-dímetýl-glúdantan, ísomerblanda 4- og 6-hýdroxýmemantín og 1- nítrósó-3,5-dímetýl-adamantan. Ekkert þessara umbrotsefna sýnir blokkun á NMDA. Ekki hefur orðið vart neinna hvataðra umbrota af völdum cýtókróm-P 450 *in vitro*.

Í rannsókn þar sem notað var geislavirkt ^{14}C -memantín til inntöku, skildist að meðaltali 84% skammtsins út innan 20 daga, þar af voru rúm 99% útskilin um nýru.

Brotthvarf

Memantín skilst út í einsveldisfalli með lokastuðul $t_{1/2}$ 60 til 100 klukkustundir. Hjá sjálfboðaliðum með óskerta nýrnastarfsemi er heildarúthreinsun (Cl_{tot}) um 170 ml/mín./1,73 m² og hluti heildarúthreinsunar úr nýrum næst með píplaseytingu.

Við nýrnaferlið kemur endurupptaka píplanna einnig við sögu, líklega fyrir milligöngu katjónaflutningspróteina. Útskilnaðarhraði memantíns um nýru þegar þvagið er basískt getur lækkað

7 – 9 falt (sjá kafla 4.4). Þvagið getur orðið basískt vegna gagngerrar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða neyslu hárra skammta sýrubindandi lyfja.

Línulegt samband

Rannsóknir á sjálfboðaliðum hafa sýnt fram á línuleg lyfjahvörf í skömmtum á bilinu 10 til 40 mg.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Við 20 mg dagskammt memantíns er magn í mænuvökva (CSF) í samræmi við k_1 -gildi (k_1 = hömlunarfasti) memantíns, sem er 0,5 μ mól í framanverðum heilaberki manna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í skammtímarannsóknum á rottum veldur memantín, líkt og aðrir NMDA-blokkar, blöðrumyndun og drepí (Olney-skemmdir) í taugafrumum, en eingöngu eftir skammta sem leiddu til mjög mikillar tímabundinnar uppsöfnunar í sermi. Ósamhæfni hreyfinga (ataxia) og önnur forklínísk einkenni hafa verið undanfari blöðrumyndunar og dreps. Þar sem hvorki hefur orðið vart þessara áhrifa í langtíma rannsóknum á nagdýrum né á öðrum dýrum er klínískt gildi þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Augnbreytinga varð vart tilviljanakennt í eitrunarrannsóknum eftir endurtekna skammta hjá nagdýrum og hundum, en ekki hjá öpum. Sérstök augnskoðun í klínískum rannsóknum á memantíni leiddi ekki í ljós neinar augnbreytingar.

Í nagdýrum varð vart við skerðingu fosfólípíða í gleypifrumum lungna vegna uppsöfnunar memantíns í leysiögnum. Þessi áhrif eru þekkt hjá öðrum virkum efnum með katjóníska vatns- og fitusækni. Hugsanlega eru tengsl milli uppsöfnunarinnar og blöðrumyndunarinnar sem sást í lungunum. Þessara áhrifa varð aðeins vart við stóra skammta hjá nagdýrum. Klínískt gildi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

EKKI varð vart neinna eiturvekana á erfðaeftni í stöðluðum rannsóknum með memantíni. Ekkert benti til krabbameinsvalda í ævilöngum rannsóknum á músum og rottum. Memantín var ekki vansköpunarvaldur í rottum og kaninum, jafnvel við skammta með eitiráhrif á móður og ekki varð vart neikvæðra áhrifa memantíns á fjjósemi. Í rottum varð vart minni fósturvaxtar við skammta sem gáfu svipaða útsetningu við notkun hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni fyrir 10/20 mg filmuhúðaðar töflur:

Sellulósi, örkristallaður
Natríum kroskarmellósa
Magnesíumsterat
Talkúm
Kísilkvoða, vatnsfrí

Töfluhúð fyrir 10/20 mg filmuhúðaðar töflur:

Pólýdextrósi (E1200)
Hýprómellósi 3cP (E464)
Hýprómellósi 6cP (E464)
Hýprómellósi 50cP (E464)
Makrógól 400 (E1521)
Makrógól 8000 (E1521)
Rautt járnnoxíð (E172)

Til viðbótar fyrir 10 mg filmuhúðaðar töflur:

Títan díoxíð (E171)

Gult járnnoxíð (E172)
Indigókarmín állitur (E132)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glær PVC-PVdC filma með álpynnuloki sem hægt er að þrýsta í gegnum, þynnur í pakkningastærðum með 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 eða 112 filmuhúðum töflum. Pakkningastærðirnar 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 og 100 × 1 fyrir filmuhúðaðar töflur eru í glærri PVC-PVdC filmu með álpynnuloki sem hægt er að þrýsta í gegnum, rifgötuðum stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. apríl 2013
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08 janúar 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM ASKJA

1. HEITI LYFS

Memantine Mylan 10 mg filmuhúðaðar töflur
memantínhydróklóríð

2. VIRKT EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

7 filmuhúðaðar töflur
10 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
28 × 1 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
42 filmuhúðaðar töflur
50 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
56 × 1 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
84 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur
98 × 1 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
100 × 1 filmuhúðaðar töflur
112 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ PARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Memantine Mylan 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNA**

1. HEITI LYFS

Memantine Mylan 10 mg filmhúðaðar töflur
memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM ASKJA

1. HEITI LYFS

Memantine Mylan 20 mg filmuhúðaðar töflur
memantínhydróklóríð

2. VIRKT EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Filmuhúðuð tafla

7 filmuhúðaðar töflur
10 filmuhúðaðar töflur
14 filmuhúðaðar töflur
28 filmuhúðaðar töflur
28 × 1 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
42 filmuhúðaðar töflur
50 filmuhúðaðar töflur
56 filmuhúðaðar töflur
56 × 1 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
70 filmuhúðaðar töflur
84 filmuhúðaðar töflur
98 filmuhúðaðar töflur
98 × 1 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
100 × 1 filmuhúðaðar töflur
112 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Memantine Mylan 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC:
SN:
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNNA**

1. HEITI LYFS

Memantine Mylan 20 mg filmuhúðaðar töflur
memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Mán → Þri → Mið → Fim → Fös → Lau → Sun

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Memantine Mylan 10 mg filmuhúðaðar töflur Memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Memantine Mylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Memantine Mylan
3. Hvernig nota á Memantine Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Memantine Mylan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Memantine Mylan og við hverju það er notað

Memantine Mylan inniheldur virka efnið memantín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnstap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Memantine Mylan tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Memantine Mylan hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Memantine Mylan er notað við meðferð sjúklunga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Memantine Mylan

Ekki má nota Memantine Mylan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Memantine Mylan er notað

- ef þú hefur sögu um flog
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækningunni þarf að meta reglulega klínískan ábata af töku Memantine Mylan.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækningunni að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi), ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Memantine Mylan.

Notkun annarra lyfja samhliða Memantine Mylan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif eftirtalinn lyfja kunna að breytast við notkun Memantine Mylan og lækni kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim.

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranítidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólínvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbitúrefni (svefnlyf)
- dóпамínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynnningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsdvalar skal láta lækinn vita af notkun Memantine Mylan.

Notkun Memantine Mylan með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef maður þjáist af nýrnapiþublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýrnastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækni þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstgjöf

Konur sem taka Memantine Mylan ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækni þarf til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna.

Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Memantine Mylan og getur þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Memantine Mylan inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Memantine Mylan

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Memantine Mylan fyrir fullorðna og eldra fólk er 20 mg einu sinni á dag. Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema:

vika 1	hálf 10 mg tafla
vika 2	ein 10 mg tafla
vika 3	ein og hálf 10 mg tafla
vika 4 og eftir það	tvær 10 mg töflur einu sinni á dag

Venjulegur upphafsskammtur er hálf 10 mg tafla einu sinni á dag (5 mg) fyrstu vikuna. Skammturinn er aukinn í eina 10 mg töflu einu sinni á dag (10 mg) í annarri vikunni og í 1 og hálf 10 mg töflu einu sinni á dag í þriðju vikunni. Frá fjórðu viku er skammturinn yfirleitt tvær 10 mg töflur einu sinni á dag (20 mg).

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi.

Lyfjagjöf

Gefa á Memantine Mylan til inntöku einu sinni á dag. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Gleypa skal töflurnar með dálitlu vatni. Töflunum má skipta í jafna skammta og taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Memantine Mylan eins lengi og það kemur að gagni. Lækurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almennt ætti ekki að stafa hætta af því að taka of mikið af Memantine Mylan. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Memantine Mylan skal hafa samband við lækni eða leita lækni ráða, þar sem læknishjálpar kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Memantine Mylan

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Memantine Mylan skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistrufnanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Preyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Krampar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með memantínhydróklóríði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um hugsanlegar aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Memantine Mylan

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Memantine Mylan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði sem jafngildir 8,31 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi (sjá kafla 2 „Memantine Mylan inniheldur natríum“), magnesíumsterat, talkúm og vatnsfrí kísilkvoða, allt í töflukjarna; pólydextrósi (E1200), hýprómellósi 3cP (E464), hýprómellósi 6cP (E464), hýprómellósi 50cP (E464), gult járnnoxíð (E172), makrógól 400 (E1521), makrógól 8000, indigókarmín állitur (E132), rautt járnnoxíð (E172), allt í töfluhúðinni.

Lýsing á útliti Memantine Mylan og pakkningastærðir

Dökkgul, filmuhúðuð og aflöng, tvíkúpt tafla, mjókkandi í annan endann, merkt með „ME“ vinstra megin við deiliskoruna og „10“ hægra megin á annarri hlið töflunnar og deiliskoru á hinni hliðinni. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Memantine Mylan filmuhúðaðar töflur fást í þynnum í pakkningastærðum með 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 eða 112 filmuhúðuðum töflum. Pakkningastærðirnar 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 og 100 × 1 fyrir filmuhúðaðar töflur koma í stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,

Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írland

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 46 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatrix Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

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
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

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

Nederland

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 855 522 750

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Memantine Mylan 20 mg filmuhúðaðar töflur Memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Memantine Mylan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Memantine Mylan
3. Hvernig nota á Memantine Mylan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Memantine Mylan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Memantine Mylan og við hverju það er notað

Memantine Mylan inniheldur virka efnið memantín. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Memantine Mylan tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Memantine Mylan hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Memantine Mylan er notað við meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Memantine Mylan

Ekki má nota Memantine Mylan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Memantine Mylan er notað.

- ef þú hefur sögu um flog
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og læknirinn þarf að meta reglulega klínískan ábata af töku Memantine Mylan.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf læknirinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi), ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Memantine Mylan.

Notkun annarra lyfja samhliða Memantine Mylan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif eftirtalinna lyfja kunna að breytast við notkun Memantine Mylan og lækni kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim.

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranítidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólínvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbitúrefni (svefnlyf)
- dóþamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynnningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsdvalar skal láta lækinn vita af notkun Memantine Mylan.

Notkun Memantine Mylan með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef maður þjáist af nýrnapiþublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýrnastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækni þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstgjöf

Konur sem taka Memantine Mylan ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækni þarf til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna.

Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Memantine Mylan og getur þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Memantine Mylan inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Memantine Mylan

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Memantine Mylan fyrir fullorðna og eldra fólk er 20 mg einu sinni á dag.

Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema. Til að trappa upp skammta eru töflur með öðrum styrkleika fánlegar. Til að trappa upp skammta eru töflur með öðrum styrkleika fánlegar.

vika 1	hálf 10 mg tafla
vika 2	ein 10 mg tafla
vika 3	ein og hálf 10 mg tafla
vika 4 og eftir það	ein 20 mg tafla einu sinni á dag

Venjulegur upphafsskammtur er hálf 10 mg tafla einu sinni á dag (5 mg) fyrstu vikuna. Skammturinn er aukinn í eina 10 mg töflu einu sinni á dag (10 mg) í annarri vikunni og í 1 og hálf 10 mg töflu einu sinni á dag í þriðju vikunni. Frá fjórðu viku er skammturinn yfirleitt ein 20 mg tafla einu sinni á dag (20 mg).

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Memantine Mylan til inntöku einu sinni á dag. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Gleypa skal töflurnar með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Memantine Mylan eins lengi og það kemur að gagni. Lækurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almenn ætti ekki að stafa hættu af því að taka of mikið af Memantine Mylan. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Memantine Mylan skal hafa samband við lækni eða leita lækni ráða, þar sem læknishjálpi kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Memantine Mylan

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Memantine Mylan skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Krampar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum sem fengu meðferð með memantínhydróklóríði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um hugsanlegar aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Memantine Mylan

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Memantine Mylan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði sem jafngildir 16,62 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, natríumkroskarmellósi (sjá kafla 2 „Memantine Mylan inniheldur natríum“), magnesíumsterat, talkúm og vatnsfrí kísilkvoða, allt í töflukjarna; pólydextrósi (E1200), hýprómellósi 3cP (E464), hýprómellósi 6cP (E464), hýprómellósi 50cP (E464), rautt járnnoxíð (E172), makrógól 400 (E1521), makrógól 8000, allt í töfluhúðinni.

Lýsing á útliti Memantine Mylan og pakkningastærðir

Rauð, filmuhúðuð, eggлага, tvíkúpt tafla með skáskorinni brún og merkt með „ME“ á annarri hliðinni og „20“ á hinn hliðinni.

Memantine Mylan filmuhúðaðar töflur fást í þynnum í pakkningastærðum með 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 eða 112 filmuhúðuðum töflum.

Pakkningastærðirnar 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 og 100 × 1 fyrir filmuhúðaðar töflur koma í stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

DUBLIN
Írland

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Eesti

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

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatrix Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited

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
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

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

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {mánuður ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.