

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Mylan 10 mg plėvele dengtos tabletės
Memantine Mylan 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg veikliosios medžiagos memantino hidroklorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg veikliosios medžiagos memantino hidroklorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Memantine Mylan 10 mg plėvele dengtos tabletės

Tamsiai geltona pailga, smailėjanti, abiejose pusėse išgaubta plėvele dengta tabletė. Vienoje tabletės pusėje vagelės kairėje įspausta „ME“, o dešinėje – „10“, o kitoje pusėje – vagelė.

Memantine Mylan 20 mg plėvele dengtos tabletės

Raudona pailga, ovali, abiejose pusėse išgaubta plėvele dengta tabletė. Vienoje tabletės pusėje įspausta „ME“, o kitoje – „20“.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo ir sunkia Alzheimerio liga sergančių suaugusių pacientų gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiuo vaistu turi pradėti gydyti ir gydymo metu pacientą prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir jos gydymo patirtį.

Dozavimas

Gydyti galima pradėti tuo atveju, jeigu yra slaugytojas, kuris galės reguliariai prižiūrėti šio vaistinio preparato vartojimą. Ligos diagnozę būtina nustatyti, laikantis dabartinių nurodymų. Memantino toleravimas ir dozavimas turi būti reguliariai įvertinami, pageidautina kas tris mėnesius nuo gydymo pradžios. Po to, memantino klinikinė nauda pacientui ir gydymo toleravimas turi būti reguliariai įvertinami remiantis galiojančiomis klinikinėmis gairėmis. Palaikomasis gydymas gali būti tęsiamas tol, kol yra gydomasis poveikis ir pacientas gerai toleruoja gydymą memantinu. Apie gydymo memantinu nutraukimą reikia pagalvoti, jei nebėra terapinio poveikio požymių arba pacientas netoleruoja gydymo.

Suaugusiems žmonėms

Dozės titravimas

Maksimali paros dozė yra 20 mg. Kad sumažėtų vaisto nepageidaujamo poveikio pasireiškimo galimybė, palaikomoji dozė nustatoma per pirmąsias 3 savaites, pradinę dozę kas savaitę didinant 5 mg taip, kaip nurodyta toliau.

Pirma savaitė (1–7 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po pusę 10 mg plėvele dengtos tabletės (5 mg) per parą.

Antra savaitė (8–14 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę (10 mg) per parą.

Trečia savaitė (15–21 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po pusantros 10 mg plėvele dengtos tabletės (15 mg) per parą.

Nuo ketvirtos savaitės:

Pacientas turi gerti po dvi 10 mg plėvele dengtas tabletes (20 mg) arba po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę kartą per parą.

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą.

Senyviems žmonėms

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, vyresniems nei 65 metų žmonėms paros dozė yra 20 mg (dvi 10 mg plėvele dengtas tabletės 1 kartą per parą), kaip nurodyta aukščiau.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas yra 50 – 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia, jei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas yra 30 – 49 ml/min) – paros dozė yra 10 mg. Jei toleruojama gerai, po 7 gydymo parų paros dozė gali būti didinama iki 20 mg pagal standartinę titravimo schemą. Ligoniams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas yra 5 – 29 ml/min) paros dozė turėtų būti 10 mg.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ligoniams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (Child-Plugh A ir Child-Plugh B) dozės koreguoti nereikia. Apie ligonių, sergančių sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, gydymą memantinu duomenų nėra. Memantine Mylan nerekomenduojama skirti sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams.

Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Memantine Mylan reikia vartoti per burną vieną kartą per parą ir kasdien vartoti tuo pačiu metu. Šias plėvele dengtas tabletes galima vartoti valgant arba nevalgus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kurie serga epilepsija ir kuriems anksčiau buvo traukulių priepuolių arba pacientus, kurie turi rizikos faktorių, sukeliančių epilepsiją, šiuo medikamentu reikia gydyti atsargiai.

Kartu su memantinu nereikia vartoti N-metil-D-aspartato (NMDA) antagonistų (amantadino, ketamino, dekstrometorfano), kadangi jie veikia tos pačios rūšies receptorius, todėl nepageidaujamas poveikis (daugiausia centrinei nervų sistemai, CNS) gali pasireikšti daug dažniau ar būti daug stipresnis (žr. 4.5 skyrių).

Pacientus, kuriems yra veiksmių, galinčių gydymo memantinu metu padidinti šlapimo pH (žr. 5.2 skyrių), būtina atidžiai prižiūrėti. Prie minėtų veiksmių priklauso esminis dietos pakeitimas, pvz., vietoj mėsiškų patiekalų vartojant vegetariškų, arba didelio kiekio šarminamųjų buferinių medžiagų vartojimas. Be to, šlapimo pH gali padidėti inkstų kanalėlių acidozės metu ir sergant sunkia šlapimo organų infekcine liga, sukelta *Proteus* bakterijų.

Ligoniai, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kurie serga nekontroliuojama hipertenzija arba dekompensuotu staziniu širdies nepakankamumu, kuris pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) pasiūlytą klasifikaciją priklauso III-IV funkciniai klasei, daugumoje klinikinių tyrimų nedalyvavo, vadinasi, tokius pacientus gydymo memantinu metu reikia atidžiai prižiūrėti.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais medikamentais galima dėl memantino veikimo būdo ir dėl sukeliama farmakologinio poveikio:

- Dėl veikimo būdo memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, gali stiprinti kartu vartojamų L dopos, dopaminerginių agonistų bei anticholinerginių preparatų poveikį, silpninti barbitūratų ir neuroleptikų poveikį. Memantinas gali keisti kartu vartojamų griaučių raumenis atpalaiduojančių preparatų dantroleno bei baklofeno poveikį, todėl gali reikėti keisti pastarųjų medikamentų dozę.
- Kartu su amantadinu memantino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti toksinė psichozė: abi medžiagos yra panašios cheminės struktūros NMDA antagonistai. Panaši sąveika galima ir su ketaminu bei dekstrometorfanu (žr. 4.4 skyrių). Remiantis vienu mokslinėje literatūroje aprašytu atveju, rizika galima ir kartu su memantinu vartojant fenitoino.
- Kitos veikliosios medžiagos, kurios iš organizmo išskiriamos veikiant tai pačiai inkstų katijonų pernešimo sistemai kaip ir memantinas (pvz., cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas), gali didinti jo koncentraciją kraujyje.
- Kartu su memantinu vartojant hidrochlortiazido arba sudėtinio jo preparato, gali sumažėti hidrochlortiazido kiekis kraujo serume.
- Gydant po to, kai Memantine Mylan pateko į rinką, pacientams, kurie kartu su šiuo medikamentu vartojo varfarino, pavieniais atvejais padidėjo tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). Nors priežastinis tokio pokyčio ryšys nenustatytas, tačiau pacientams, gydomiems Memantine Mylan ir kartu geriamaisiais antikoagulantais, patariama atidžiai sekti protrombino laiką arba TNS.

Sveikiems jauniems individams atliktuose vienos dozės farmakokinetikos tyrimuose veikliųjų medžiagų sąveikos tarp gliburido/metformino ar donepezilio ir memantino nenustatyta.

Sveikiems jauniems individams atliktuose klinikiniuose tyrimuose memantino poveikio galantamino farmakokinetikai nenustatyta.

CYP izofermentų (1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 bei 3A), monoksigenazės, kurios sudėtyje yra flavino, epoksido hidralazės ar sulfatacijos memantinas *in vitro* neslopina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie memantino vartojimą nėščioms moterims nėra arba jų kiekis ribotas. Tiriant gyvūnus kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pat arba šiek tiek didesnė, negu žmonių, sulėtėjo vaisiaus augimas (žr. 5.3 skyrių). Kokį pavojų nėštumo metu vartojamas medikamentas gali sukelti žmogui, nežinoma. Nėščioms moterims memantinas nevartojamas, nebent būtų nustatyta, jog tai neišvengiamai būtina.

Žindymas

Ar memantinas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, tačiau jis yra lipofilinė medžiaga, todėl į pienu patekti gali. Moterys, vartojančios memantiną, neturi žindyti.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu nepageidaujamo memantino poveikio patinų ir patelių vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sergant vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai sutrinka. Memantinas gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pacientus būtina apie tai įspėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu 1 784 lengva, vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga sergantys ligoniai buvo gydyti memantinu, 1596 – placebo. Bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis memantinu gydomiems tiriamiesiems buvo toks pat, kaip placebo vartojusiems pacientams. Paprastai nepageidaujamos reakcijos būdavo silpnos arba vidutinio stiprumo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios memantinu gydomiems ligoniams pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, buvo galvos svaigimas (atitinkamai 6,3% ir 5,6%), galvos skausmas (atitinkamai 5,2% ir 3,9%), vidurių užkietėjimas (atitinkamai 4,6% ir 2,6%), mieguistumas (atitinkamai 3,4% ir 2,2%) ir hipertenzija (atitinkamai 4,1% ir 2,8%).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios memantino vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po to, kai preparatas pateko į rinką.

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases, sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Grybelinė infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni	Padidėjęs jautrumas vaistui
Psichikos sutrikimai	Dažni	Mieguistumas
	Nedažni	Konfūzija

	Nedažni	Haliucinacijos ¹
	Dažnis nežinomas	Psichozės reakcijos ²
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos svaigimas
	Dažni	Pusiausvyros sutrikimai
	Nedažni	Eisenos sutrikimas
	Labai reti	Traukuliai
Širdies sutrikimai	Nedažni	Širdies nepakankamumas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni	Hipertenzija
	Nedažni	Venų trombozė, tromboembolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Vidurių užkietėjimas
	Nedažni	Vėmimas
	Dažnis nežinomas	Pankreatitas ²
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažni	Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai
	Dažnis nežinomas	Hepatitis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimovietos pažeidimai	Dažni	Galvos skausmas
	Nedažni	Nuovargis

¹ Haliucinacijų atsirado daugiausiai pacientams, sergantiems sunkia Alzheimerio liga

² Pavienių atvejų buvo preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reakcijų buvo ir memantinu gydytiems pacientams po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu ir preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, perdozavimo atvejų yra labai maži.

Simptomai

Palyginti didelis perdozavimas (3 paras iš eilės vartota po 200 mg arba 105 mg per parą) pasireiškė tik nuovargiu, silpnumu ir/ar viduriavimu, arba simptomų neatsirado. Pacientams, pavartojusiems

mažesnę negu 140 mg arba nežinomo dydžio dozę atsirado centrinės nervų sistemos (konfūzija, mieguistumas, somnolencija, galvos svaigimas, sujaudinimas, agresija, haliucinacijos ir eisenos sutrikimai) ir virškinimo trakto simptomų (vėmimas ir viduriavimas).

Didžiausio perdozavimo atveju pacientui, išgėrusiam 2 000 mg memantino, pasireiškė poveikis centrinei nervų sistemai (10 parų trukusi koma, po to diplopija ir ažitacija), tačiau jis išgyveno. Pacientui buvo taikytas simptominis gydymas ir plazmaferezė. Jis pasveiko, nepraeinančių pasekmių neliko.

Kito didelio perdozavimo atveju pacientas irgi išgyveno ir pasveiko. Jis buvo išgėręs 400 mg memantino. Pacientui atsirado centrinės nervų sistemos simptomų, pvz., neramumas, psichozė, regos haliucinacijų, prieštraukulinis aktyvumas, somnolencija, stuporas ir sąmonės praradimas.

Gydymas

Perdozavimo gydymas yra simptominis. Specifinio priešnuodžio intoksikacijai ir ar perdozavimui nėra. Reikia įprastinėmis priemonėmis, t. y. skrandžio plovimu ir aktyvintąja anglimi, šalinti veikliąją medžiagą iš skrandžio (nutraukti galimą cirkuliuojamą žarnyno ir kepenų kraujotakos rate), rūgštinti šlapimą, stiprinti diurezę.

Atsiradus per didelio bendrojo centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliacijos simptomų, svarstyti atsargus simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: psichoanaleptikai, kiti vaistai nuo demencijos, ATC kodas: N06 DX01.

Daugėja duomenų, rodančių, kad sutrikus glutamaterginei neurotransmisijai, ypač NMDA receptorių lygyje, degeneracinė demencija progresuoja greičiau, ryškėja jos simptomai.

Memantino veikimas priklauso nuo potencialo. Jis yra vidutinės traukos, nekonkurenciniu būdu veikiantis NMDA receptorių antagonistas. Jis moduliuoja per daug padidėjusio gliutamato kiekio sukeltą poveikį, sąlygojantį nervų sistemos funkcijos sutrikimą.

Klinikiniai tyrimai

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 252 ambulatorijoje gydomiems ligoniams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą mini protinės būklės tyrimo (MMSE) skalės bendras balų skaičius buvo 3 – 14). Gauti rezultatai rodo, jog šeštą gydymo mėnesį memantino poveikis buvo naudingesnis negu placebo (pokyčių požymiai sprendžiant pagal klinicisto pokalbį (CIBIC-plus): $p = 0,025$, Alzheimerio ligos bendradarbiavimo tyrimas – kasdienės veiklos tyrimas (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$, sunkaus pažeidimo požymių kompleksas (SIB): $p = 0,002$).

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 403 ligoniams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 10 – 22). Gauti rezultatai rodo, jog memantino poveikis buvo statistiškai reikšmingai geresnis negu placebo svarbiausiai vertinamajai baigtiai: Alzheimerio ligos vertinimo skalei (ADAS-cog) ($p = 0,003$) ir CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24 gydymo savaitę atlikus paskutinį vertinamąjį stebėjimą (LOCF). Kito tyrimo metu memantinu buvo gydyta 470 pacientų, sergančių lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 11 – 23), kurie į grupes buvo skirstyti atsitiktinių imčių būdu. Remiantis pirminės žvalgomosios analizės duomenimis, 24 gydymo savaitę statistiškai reikšmingo svarbiausios veiksmingumo vertinamosios baigties skirtumo nebuvo.

Šešių III fazės 6 mėnesių trukmės kontrolinių (poveikis lygintas su placebo sukeliamu) tyrimų, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo <20) sergantys ligoniai (įskaitant vartojusius vien memantino arba vien nekintamą dozę acetilcholinesterazės inhibitoriaus), meta analizės duomenys rodo, kad pažinimo, bendrosios būklės ir funkcijos tyrimų duomenims memantinas darė statistiškai reikšmingesnę poveikį. Gauti rezultatai rodo, jog tiems pacientams, kuriems buvo nustatytas tuo pačiu metu vykstantis visų trijų parametrų blogėjimas, memantino poveikis saugant nuo blogėjimo buvo statistiškai reikšmingas: placebo vartojusių tiriamųjų, kuriems visi trys parametrai pablogėjo, buvo 2 kartus daugiau, negu vartojusių memantino (atitinkamai 21% ir 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Memantino biologinis prieinamumas yra absoliutus, apie 100%, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 3 – 8 val. Maistas rezorbcijai įtakos nedaro.

Pasiskirstymas

Vartojant 20 mg paros dozę, koncentracija kraujyje tuo metu, kai vaisto apykaita organizme tampa pastovi, svyruoja nuo 70 ng/ml (0,5 μ mol) iki 150 ng/ml (1 μ mol). Atskirų žmonių organizme ji labai skiriasi. Vartojant 5 – 30 mg paros dozę, koncentracijos smegenų skystyje ir kraujo serume santykinė reikšmė yra 0,52. Vaisto pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg. Apie 45% memantino jungiasi prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Apie 80% žmogaus kraujyje esančio memantino kiekio yra nepakitusio vaisto pavidalu. Svarbiausias metabolitas yra N-3,5-dimetilgludantanas. Jis yra 4- ir 6-hidroksimemantino bei 1-nitrozo-3,5-dimetiladamantano izomerų mišinys. Nė vienas iš metabolitų NMDA receptorių neblokuoja. Kad medikamentas būtų metabolizuojamas veikiant citochromo P 450 fermentų sistemai, tyrimų in vitro metu nepastebėta.

Išgėrus žymėto ^{14}C memantino, 84% dozės iš organizmo išsiskyrė per 20 parų, daugiau negu 99% to kiekio pašalinama pro inkstus.

Eliminacija

Memantinas eliminuojamas monoeksponentiniu būdu. Galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 60 – 100 val. Savanorių, kurių inkstai sveiki, organizme bendras vaisto klirensas yra 170 ml/min./1,73 m², dalį bendro inkstų klirenso sudaro vaisto sekrecija į inkstų kanalėlius, kuriuose galima medikamento reabsorbcija, galbūt veikiant katjonų pernešimo baltymams. Jeigu šlapimas šarminis, memantino eliminacijos greičio sumažėjimo faktorius yra 7 – 9 (žr. 4.4 skyrių). Šlapimas gali pašarinti iš esmės pakeitus dietą, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba geriant daug šarminamųjų buferinių medžiagų.

Linijiniškumas

Tyrimais su sveikais savanoriais nustatyta, jog 10 – 40 mg memantino dozių farmakokinetika yra linijinė.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų santykis

Vartojant 20 mg paros dozę, smegenų skystyje atsiranda koncentracija, atitinkanti memantino slopinamosios konstantos (ki) reikšmę. Frontalinėje žmogaus smegenų žievėje ji yra 0,5 μ mol.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Trumpalaikių tyrimų metu žiurkėms memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, sukėlė neuronų vakuolizaciją ir nekrozę (Olney pažeidimą), tačiau tik tokios dozės, nuo kurių didžiausia koncentracija kraujo serume buvo labai didelė. Prieš vakuolizaciją ir nekrozę atsirado ataksija bei kitokių simptomų. Ilgalaikių tyrimų metu minėtas poveikis nepasireiškė nei graužikams, nei kitokiems gyvūnams, todėl nežinoma, ar minėti rezultatai reikšmingi klinikai.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikams ir šunims (bet ne beždžionėms) atsirado nepastovių pokyčių akyse. Klinikinių memantino tyrimų metu, atlikus specifinius akių tyrimus, pokyčių nepastebėta.

Dėl memantino susikaupimo lizosomose graužikų plaučiuose atsirado makrofagų fosfolipidozė. Tokios savybės būdingos ir kitoms bazinėms amfifilinėms veikliosioms medžiagoms. Tarp susikaupimo ir plaučių vakuolizacijos ryšys yra įmanomas. Tokį poveikį graužikams sukėlė tik didelės dozės. Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, neaišku.

Įprastinių tyrimų metu genotoksinio memantino poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms, medikamento vartojusioms visą gyvavimo laikotarpį, kancerogeninis poveikis nepasireiškė. Žiurkėms ir triušiams teratogeninio poveikio nedarė net ir tokios medikamento dozės, kurios sukėlė toksiinį poveikį motininėms patelėms. Vaisingumo memantinas nesutrikdė. Žiurkių, kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pati, kaip žmonių, vartojančių terapines dozes, vaisiaus augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

10/20 mg plėvele dengtų tablečių šerdis:

Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Talkas
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

10/20 mg plėvele dengtų tablečių plėvelė:

Polidekstrozė (E1200)
Hipromeliozė 3cP (E464)
Hipromeliozė 6cP (E464)
Hipromeliozė 50cP (E464)
Makrogolis 400 (E1521)
Makrogolis 8000 (E1521)
Raudonasis geležies oksidas (E172)

Papildomai 10 mg plėvele dengtų tablečių plėvelėje:

Titano dioksidas (E171)
Geltonasis geležies oksidas (E172)
Indigokarmino aliuminio kraplakas (E132)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidrios PVC-PVdC plėvelės lizdinės plokštelės, užlydytos aliuminio folijos sluoksniu. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 arba 112 plėvele dengtų tablečių. Vienoje pakuotėje esančios 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 ir 100 × 1 plėvele dengtos tabletės tiekiamos iš skaidrios PVC-PVdC plėvelės, užlydytos spaudžiant praplėšiamu aliuminio folijos sluoksniu, pagamintose dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2013 m. balandžio 22 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2018 m. sausio 8 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informaciją apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruojant šį vaistinį preparatą periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų nereikalaujama. Tačiau registruotojas teikia šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus, jeigu preparatas įtrauktas į Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytą Sąjungos orientacinių datų sąrašą (*EURD*) ir vėlesniuose jo atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų interneto portale.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Mylan 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių
28 plėvele dengtos tabletės.
28 × 1 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
42 plėvele dengtos tabletės
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
56 × 1 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
70 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
98 plėvele dengtos tabletės
98 × 1 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
100 × 1 plėvele dengtų tablečių
112 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Memantine Mylan 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Mylan 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Mylan 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Plėvele dengta tabletė

7 plėvele dengtos tabletės
10 plėvele dengtų tablečių
14 plėvele dengtų tablečių.
28 plėvele dengtos tabletės.
28 × 1 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
42 plėvele dengtos tabletės.
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės.
56 × 1 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
70 plėvele dengtų tablečių
84 plėvele dengtos tabletės
98 plėvele dengtos tabletės.
98 × 1 plėvele dengtos tabletės
100 plėvele dengtų tablečių
100 × 1 plėvele dengtos tabletės
112 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPAŠIEKIAMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS(-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Memantine Mylan 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Memantine Mylan 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantino hidrochloridas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirm. → Antr. → Treč. → Ketv. → Penkt. → Šešt. → Sekm.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Memantine Mylan 10 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė koks nors šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Memantine Mylan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Mylan
3. Kaip vartoti Memantine Mylan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Memantine Mylan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Memantine Mylan ir kam jis vartojamas

Memantine Mylan sudėtyje yra aktyviosios medžiagos memantino. Jis priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei. Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine Mylan priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius, Memantine Mylan gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Memantine Mylan gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Mylan

Memantine Mylan vartoti negalima

- jeigu yra alergija memantinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Memantine Mylan

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Memantine Mylan vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Mylan vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Memantine Mylan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Memantine Mylan ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlortiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlortiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui, L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų)
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę gydytojui reikia pasakyti apie Memantine Mylan vartojimą.

Memantine Mylan vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba ji neseniai buvo pakeista (pvz., iš įprastinės į griežtą vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (RTA, dėl inkstų funkcijos sutrikimo (sutrikusios inkstų funkcijos) kraujyje padidėja rūgštis sudarančių medžiagų kiekis) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, nes gali reikėti keisti vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymas

Memantine Mylan vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas. Vartojant Memantine Mylan, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Memantine Mylan sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Memantine Mylan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms rekomenduojama Memantine Mylan paros dozė yra 20 mg vieną kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti.

Pirma savaitė	pusė 10 mg tabletės.
Antra savaitė	viena 10 mg tabletė.
Trečia savaitė	pusantros 10 mg tabletės.
Nuo ketvirtos savaitės	dvi 10 mg tabletės per parą.

Įprasta pradinė dozė yra pusė 10 mg tabletės per parą (5 mg) pirmąją savaitę. Ji padidinama iki vienos 10 mg tabletės kartą per parą (10 mg) antrąją savaitę ir iki pusantros 10 mg tabletės kartą per parą trečiąją savaitę. Nuo ketvirtos savaitės įprasta dozė yra dvi 10 mg tabletės kartą per parą (20 mg).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo būdas

Memantine Mylan reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu, užgeriant nedideliu vandens kiekiu. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Tabletes galima padalyti į lygias dalis ir gerti valgant arba nevalgus. Išsamias preparato paruošimo ir naudojimo instrukcijas galite rasti šio pakuotės lapelio pabaigoje.

Gydymo trukmė

Memantine Mylan galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jos poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Memantine Mylan dozę?

- Ką daryti pavartojus per didelę Memantine Mylan dozę? Didesnė Memantine Mylan dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Memantine Mylan

- Įprastiniu laiku neišgertą Memantine Mylan dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 10) poveikis

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 100) poveikis

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė, tromboembolija).

Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 10 000) poveikis

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantino hidrochloridu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Memantine Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Memantine Mylan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kroskameliozės natrio druska (žr. 2 skyrių „Memantine Mylan sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas, talkas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas. Tablečių plėvelė: polidekstrozė (E1200), hipromeliozė 3cP (E464), hipromeliozė 6cP (E464), hipromeliozė 50cP (E464), geltonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 400 (E1521), makrogolis 8000, indigokarmino aliuminio kraplakas (E132), raudonasis geležies oksidas (E172).

Memantine Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tamsiai geltona pailga, smailėjanti, abiejose pusėse išgaubta plėvele dengta tabletė. Vienoje tabletės pusėje vagelės kairėje yra ženklas „ME“, o dešinėje – „10“, o kitoje pusėje – vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Memantine Mylan plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose gali būti 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 arba 112 plėvele dengtų tablečių. Vienoje pakuotėje esančios 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 ir 100 × 1 plėvele dengtos tabletės tiekiamos dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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
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

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

Polska

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

France

Viartis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 006

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Slovenija

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 10

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 (0)8 630 19 00

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm)}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Memantine Mylan 20 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė koks nors šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Memantine Mylan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Mylan
3. Kaip vartoti Memantine Mylan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Memantine Mylan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Memantine Mylan ir kam jis vartojamas

Memantine Mylan sudėtyje yra aktyviosios medžiagos memantino. Jis priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei. Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Memantine Mylan priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius, Memantine Mylan gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Memantine Mylan gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Memantine Mylan

Memantine Mylan vartoti negalima

- jeigu yra alergija memantinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Memantine Mylan

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Memantine Mylan vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Memantine Mylan vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Memantine Mylan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Memantine Mylan ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlortiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlortiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui, L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų)
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę gydytojui reikia pasakyti apie Memantine Mylan vartojimą.

Memantine Mylan vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba ji neseniai buvo pakeista (pvz., iš įprastinės į griežtą vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (RTA, dėl inkstų funkcijos sutrikimo (sutrikusios inkstų funkcijos) kraujyje padidėja rūgštis sudarančių medžiagų kiekis) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, nes gali reikėti keisti vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymas

Memantine Mylan vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas. Vartojant Memantine Mylan, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Memantine Mylan sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Memantine Mylan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms rekomenduojama Memantine Mylan paros dozė yra 20 mg vieną kartą per parą.

Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti. Prireikus titruoti dozę, galima rinktis skirtingo stiprumo tabletes.

Pirma savaitė	pusė 10 mg tabletės.
Antra savaitė	viena 10 mg tabletė.
Trečia savaitė	pusantros 10 mg tabletės.
Nuo ketvirtos savaitės	dvi 10 mg tabletės per parą.

Įprasta pradinė dozė yra pusė 10 mg tabletės per parą (5 mg) pirmąją savaitę. Ji padidinama iki vienos 10 mg tabletės kartą per parą (10 mg) antrąją savaitę ir iki pusantros 10 mg tabletės kartą per parą trečiąją savaitę. Nuo ketvirtos savaitės įprasta dozė yra viena 20 mg tabletė kartą per parą (20 mg).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo būdas

Memantine Mylan reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu, užgeriant nedideliu vandens kiekiu. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu.

Tabletes galima gerti valgant arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Memantine Mylan galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jos poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Memantine Mylan dozę?

- Ką daryti pavartojus per didelę Memantine Mylan dozę? Didesnė Memantine Mylan dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Memantine Mylan

- Įprastiniu laiku neišgertą Memantine Mylan dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 10) poveikis

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 100) poveikis

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas (trombozė, tromboembolija).

Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau nei 1 pacientui iš 10 000) poveikis

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems memantino hidrochloridu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Memantine Mylan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Memantine Mylan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kroskameliozės natrio druska (žr. 2 skyrių „Memantine Mylan sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas, talkas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas. Tablečių plėvelė: polidekstrozė (E1200), hipromeliozė 3cP (E464), hipromeliozė 6cP (E464), hipromeliozė 50cP (E464), raudonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 400 (E1521), makrogolis 8000.

Memantine Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Raudona pailga, smailėjanti plėvele dengta tabletė nuožulniais kraštais. Vienoje tabletės pusėje yra ženklas „ME“, kitoje – „20“.

Memantine Mylan plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse, kuriose gali būti 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 ar 112 plėvele dengtų tablečių. Vienoje pakuotėje esančios 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 ir 100 × 1 plėvele dengtos tabletės tiekiamos dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Viatrix AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

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

France

Viatriis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm)}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>