

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine Mylan 10 mg apvalkotās tabletes
Memantine Mylan 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 8,31 mg memantīna.
Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda (memantine hydrochloride), kas atbilst 16,62 mg memantīna.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Memantine Mylan 10 mg apvalkotās tabletes

Tumši dzeltena iegarenas formas, abpusēji izliekta apvalkota tablete, vienā pusē ar iespaidumu "ME" dalījuma līnijas kreisajā pusē un "10" dalījuma līnijas labajā pusē un dalījuma līniju otrā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Memantine Mylan 20 mg apvalkotās tabletes

Sarkana ovālas formas, abpusēji izliekta apvalkota tablete ar slīpi nošķeltām malām un iespaidumu "ME" vienā tabletes pusē un "20" otrā pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vidēji smagas līdz smagas Alzheimerā slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alzheimerā demences diagnozes noteikšanā un ārstēšanā.

Devas

Terapija jāsāk tikai tādā gadījumā, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzraudzīs, kā pacients lieto šīs zāles. Diagnoze jāuzstāda atbilstoši pašreizējām vadlīnijām. Memantīna panesamība un devas regulāri jāpārbauda, vēlams triju mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākšanas. Pēc tam klīniskais guvums no memantīna un terapijas panesamība regulāri jāpārbauda saskaņā ar spēkā esošajām klīniskajām vadlīnijām. Balstterapiju var turpināt tik ilgi, kamēr ir pozitīvs terapeitiskais guvums un pacientam nav memantīna terapijas nepanesamības. Memantīna lietošanas pārtraukšanu var apsvērt, kad vairs nav terapeitiskās iedarbības pazīmju vai ja pacients nepanes ārstēšanu.

Pieaugušie

Devas titrēšana

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā. Lai samazinātu nevēlamo blakusparādību risku, uzturošo devu sasniedz, titrējot un palielinot devu par 5 mg nedēļā pirmo 3 nedēļu laikā, kā norādīts turpmāk:

1. nedēļa (1.–7. diena):

Pacientam jāieņem puse 10 mg apvalkotās tabletes (5 mg) dienā 7 dienas.

2. nedēļa (8.–14. diena):

Pacientam jāieņem viena 10 mg apvalkotā tablete (10 mg) dienā 7 dienas.

3. nedēļa (15.–21. diena):

Pacientam katru dienu jālieto pusotras 10 mg apvalkotās tabletes (15 mg) 7 dienas.

Sākot ar 4. nedēļu:

Pacientam jāieņem divas 10 mg apvalkotās tabletes (20 mg) vai viena 20 mg apvalkotā tablete dienā.

Uzturošā deva

Ieteicamā uzturošā deva ir 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, ieteicamā deva ir 20 mg dienā (divas 10 mg apvalkotās tabletes vai viena 20 mg apvalkotā tablete vienu reizi dienā) kā norādīts iepriekš.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar nedaudz pavājinātu nieru darbību (kreatinīna klīrenss 50-80 ml/min) nav nepieciešama devas pielāgošana. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30-49 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā. Ja pirmajās 7 ārstēšanas dienās zāles tiek labi panestas, devu var palielināt līdz 20 mg/dienā saskaņā ar parasto devas titrēšanas shēmu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 5-29 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (Child-Pugh A un Child-Pugh B) devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav datu par memantīna lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Memantine Mylan nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Pediatriskā populācija

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Memantine Mylan jālieto vienu reizi dienā orāli vienā un tajā pašā laikā. Apvalkotās tabletes var lietot maltītes laikā vai tukšā dūšā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles ieteicams lietot uzmanīgi pacientiem ar epilepsiju, kā arī tiem pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijušas krampju lēkmes vai kuriem ir riska faktori epilepsijas attīstībai.

Jāizvairās no vienlaicīgas memantīna un N-metil-D-aspartāta (NMDA) antagonistu, piemēram, amantadīna, ketamīna vai deksstrometorfāna lietošanas. Šie savienojumi iedarbojas uz to pašu receptoru sistēmu kā memantīns, un tāpēc nelabvēlīgas blakusparādības (galvenokārt saistībā ar centrālo nervu sistēmu – CNS) var būt biežāk sastopamas vai spīgtāk izteiktas (skatīt arī

4.5. apakšpunktu).

Daži faktori, kas var paaugstināt urīna pH (skatīt 5.2. apakšpunktu "Eliminācija"), var radīt nepieciešamību rūpīgai pacienta novērošanai. Šie faktori ietver krāsas diētas izmaiņas, piem., pāreju no diētas, kas satur gaļu uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošanu lielos daudzumos. Vēl bez tam urīna pH var paaugstināt arī nieru tubulārā acidoze (NTA) vai *Proteus bacteria* izraisīta smaga urīnceļu infekcija.

No lielākās daļas klīnisko pētījumu izslēdza pacientus ar nesenu miokarda infarktu, nekompensētu sastrēguma sirds mazspēju (NYHA III-IV) vai nekontrolējamu hipertensiju. Tā rezultātā pieejamās informācijas daudzums ir ierobežots, un šādi pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Memantīna farmakoloģiskais efekts un darbības mehānisms var izraisīt šādu mijiedarbību:

- Darbības veids liek domāt, ka L-dopas, dopamīnerģisko agonistu un antiholīnerģisku līdzekļu iedarbību var paaugstināt vienlaicīga NMDA antagonistu, piemēram, memantīna, lietošana. Barbiturātu un neiroleptisko līdzekļu iedarbība var būt samazināta. Vienlaicīga memantīna un spazmolītisku līdzekļu, dantrolēna vai baklofēna, ievadīšana var izmainīt to iedarbību, un var būt nepieciešama devu pielāgošana.
- Jāizvairās no vienlaicīgas memantīna un amantadīna lietošanas farmakotoksiskas psihozes riska dēļ. Abi savienojumi ir ķīmiski radniecīgi NMDA antagonisti. Tas pats attiecas uz ketamīnu un dekstrometorfānu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Ir arī viens publicēts ziņojums par iespējamu risku, kombinējot memantīnu un fenitoīnu.
- Citas aktīvās vielas, piemēram, cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns un nikotīns, kas izmanto to pašu renālo katjonu transporta sistēmu kā amantadīns, iespējams, arī var mijiedarboties ar memantīnu un izraisīt paaugstināta līmeņa plazmā risku.
- Ievadot memantīnu vienlaicīgi ar hidrohlortiazīdu (HCT) vai jebkuru kombināciju ar HCT, pastāv iespēja, ka HCT līmenis serumā var samazināties.
- Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem ar paaugstinātu starptautisko normalizēto attiecību (INR) pacientiem, kuri vienlaicīgi tika ārstēti ar varfarīnu. Lai gan cēloņsakarība nav noteikta, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar perorālajiem antikoagulantiem, ir ieteicams stingri kontrolēt protrombīna laiku vai INR.

Vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumos (FK) jauniem veseliem subjektiem netika konstatēta nozīmīga mijiedarbība starp memantīna aktīvo vielu un gliburīda/metformīna vai donepezila aktīvajām vielām.

Klīniskā pētījumā jauniem veseliem subjektiem netika novērots, ka memantīns būtiski ietekmētu galantamīna farmakokinētiku.

In vitro memantīns neinhibēja CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavīnu saturošu monooksigenāzi, epoksīdu hidrolāzi vai sulfatāciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu, vai ir ierobežots daudzums datu par memantīna lietošanu grūtniecēm.. Pētījumi ar dzīvniekiem norādīja uz iespējamu augļa intrauterīnās augšanas samazināšanos pie iedarbības līmeņa, kas ir identisks vai nedaudz pārsniedz to, ko lieto cilvēkiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms. Memantīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav nepārprotamu indikāciju tā nepieciešamībai.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai memantīns izdalās ar mātes pienu cilvēkiem, bet, ņemot vērā vielas lipofilitāti, tas, iespējams, notiek. Sievietes, kuras lieto memantīnu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Neklīniskos fertilitātes pētījumos memantīnam netika konstatēta nevēlama ietekme uz tēviņu un mātišu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vidēji smaga līdz smaga Alcheimera slimība parasti pati par sevi pasliktina spēju vadīt transportlīdzekļus un ierobežo spēju apkalpot iekārtas. Memantīnam turklāt piemīt neliela līdz vidēji stipra ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tādēļ ambulatorie pacienti jābrīdina, lai viņi būtu īpaši uzmanīgi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos par vieglu līdz smagu demenci, kuros bija iekļauti 1784 pacienti, kurus ārstēja ar memantīnu, un 1595 pacienti, kurus ārstēja ar placebo, kopējā blakusparādību attiecība neatšķīrās no tās, ko ieguva, terapijā lietojot placebo; blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visbiežāk novērotās blakusparādības ar augstāku sastopamību memantīna grupā nekā placebo grupā bija galvas reiboni (attiecīgi 6,3% pret 5,6%), galvassāpes (5,2% pret 3,9%), aizcietējumi (4,6% pret 2,6%), miegainība (3,4% pret 2,2%) un hipertensija (4,1% pret 2,8%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā ir uzskaitītas sekojošas nelabvēlīgas blakusparādības, kuras apkopotas no visiem pētījumiem, lietojot memantīnu, kopš tā ieviešanas tirgū.

Nelabvēlīgās blakusparādības ir uzskaitītas saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikācijas datubāzi, izmantojot turpmāk minēto biežuma iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži, ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas no nopietnības samazināšanās secībā.

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Sēnīšu infekcijas
Imūnās sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināta jutība pret zālēm
Psihiskie traucējumi	Bieži	Miegainība
	Retāk	Apjukums
	Retāk	Halucinācijas ¹
	Nav zināmi	Psihotiskas reakcijas ²
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvas reibonis
	Bieži	Līdzsvara traucējumi
	Retāk	Gaitas traucējumi
	Ļoti reti	Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Retāk	Sirds mazspēja
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipertensija

	Retāk	Venoza tromboze/tromboembolija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Aizdusa
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Aizcietējumi
	Retāk	Vemšana
	Nav zināmi	Pankreatīts ²
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināts aknu funkcionālais tests
	Nav zināmi	Hepatīts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Galvassāpes
	Retāk	Nespēks

¹ Halucinācijas galvenokārt novērotas pacientiem ar smagu Alcheimera slimību.

² Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Pēc ieviešanas tirgū ir ziņots par atsevišķām šādām reakcijām pacientiem, kuri tika ārstēti ar memantīnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos pēc zāļu ieviešanas tirgū iegūtie dati par pārdozēšanas gadījumiem ir ierobežoti.

Simptomi

Relatīvi liela pārdozēšana (200 mg un 105 mg/dienā attiecīgi 3 dienas) tika saistīta vai nu vienīgi ar nogurumu, vājumu un/vai caureju vai bez simptomiem. Pārdozēšanas gadījumos ar devu mazāku par 140 mg vai nezināmu devu pacientiem parādījās centrālās nervu sistēmas simptomi (apjukums, miegainums, miegainība, reibonis, uzbudinājums, agresija, halucinācijas un gaitas traucējumi) un/vai gastrointestināli simptomi (vemšana un caureja).

Visnopietnākajā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja pēc iekšķīgas 2000 mg memantīna ieņemšanas, bet radās centrālās nervu sistēmas traucējumi (10 dienu koma, vēlāk diplopija un uzbudinājums). Pacients saņēma simptomātisku ārstēšanu un plazmaferēzi. Pacients atveseļojās bez paliekošām sekām.

Arī citā nopietnā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja un atveseļojās. Pacients iekšķīgi bija ieņēmis 400 mg memantīna. Pacientam novēroja tādas centrālās nervu sistēmas simptomus kā nemieru, psihozi, redzes halucinācijas, noslieci uz konvulsijām, miegainību, stuporu un bezsamaņu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav pieejams specifisks antidots intoksikācijas vai pārdozēšanas gadījumā. Atbilstoši jāveic standarta klīniskās procedūras aktīvās

vielas izvadīšanai, piemēram, kuņģa skalošana, aktīvās ogles ievadīšana (iespējamās enterohepatiskās recirkulācijas pārtraukšana), urīna acidifikācija, forsēta diurēze.

Ja pazīmes un simptomi liecina par vispārēju centrālās nervu sistēmas (CNS) hiperstimulāciju, jāapsver rūpīga klīnisko simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psihoanaleptiskie līdzekļi, citi pretdemences līdzekļi, ATK kods: N06DX01.

Ir palielinājies pierādījumu skaits par to, ka glutamāterģiskās neurotransmisijas disfunkcija, īpaši pie NMDA receptoriem, veicina gan simptomu izpausmi, gan slimības attīstību neurodeģeneratīvās demences gadījumā.

Memantīns ir voltāžatkarīgs, nekonkurējošs NMDA receptoru antagonists ar vidēju afinitāti. Tas modulē glutamāta izraisīto patoloģiski paaugstināto tonizējošo līmeni, kas var izraisīt neironu disfunkciju.

Klīniskie pētījumi

Galvenais monoterapijas pētījums ar vidēji smagas līdz smagas Alzheimerā slimības pacientu populāciju (mini mentālā stāvokļa novērtēšanas skalas (mini mental state examination - MMSE) kopējais punktu skaits sākotnēji 3-14) ietvēra 252 ambulatoros pacientus. Pētījums parādīja labvēlīgu memantīna terapijas iedarbību, salīdzinot ar placebo, pēc 6 mēnešiem (novēroto gadījumu analīzes veiktas, klīnicista intervijā noskaidrojot pārmaiņu radīto iespaidu (clinician's interview based impression of change - CIBIC-plus): $p=0,025$; novērtējums, izmantojot Alzheimerā slimības kooperatīvās izpētes metodes, – ikdienas dzīves aktivitātēs (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living - ADCS-ADLsev): $p=0,003$; izpētes testu rādītājs smagu traucējumu gadījumā (severe impairment battery - SIB): $p=0,002$).

Galvenais pētījums par memantīna monoterapiju vieglas līdz vidēji smagas Alzheimerā slimības ārstēšanā (MMSE kopējais punktu skaits sākotnēji 10-22) ietvēra 403 pacientus. Ar memantīnu ārstētie pacienti parādīja statistiski nozīmīgi labāku efektu nekā ar placebo ārstētie pacienti šādos primārajos mērķa kritērijos: Alzheimerā slimības novērtējuma skala (ADAS-cog ($p=0,003$) un CIBIC-plus ($p=0,004$) 24. nedēļā, mainīgos izmeklēšanas rādītājus aizvietojo ar pēdējā novērojumā iegūtajiem (last observation carried forward - LOCF). Citā monoterapijas pētījumā, ko veica pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu Alzheimerā slimību, tika nejauši izvēlēti pavisam 470 pacienti (MMSE kopējais punktu skaits sākotnēji 11–23). Iepriekš definētajā primārajā analīzē primārās efektivitātes rezultāti 24. nedēļā statistisku nozīmību nesasniedza.

Pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alzheimerā slimību (MMSE kopējais punktu skaits zemāks par 20) sešu III fāzes, placebo kontrolētu, 6 mēnešus ilgu klīnisko pētījumu (ietverot monoterapijas pētījumus un pētījumus ar pacientiem, kuri saņēma pastāvīgu acetilholīnesterāzes inhibitoru devu) datu metaanalīze liecināja, ka radusies statistiski nozīmīga iedarbība par labu ārstēšanai ar memantīnu kognitīvajā, vispārējā un funkcionālajā jomā. Kad tika identificēti pacienti, kuru stāvoklis vienlaikus pasliktinājās visās trijās jomās, iegūtie rezultāti liecināja par statistiski nozīmīgu memantīna efektivitāti klīniskas pasliktināšanās novēršanā, jo pasliktināšanos visās trijās jomās uzrādīja divas reizes vairāk ar placebo ārstētu pacientu nekā ar memantīnu ārstētu pacientu (21% pret 11%, $p<0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Memantīnam piemīt gandrīz 100% absolūta biopieejamība. T_{max} ir no 3 līdz 8 stundām. Nav pierādījumu par ēdiena ietekmi uz memantīna absorbciju.

Izkliede

Dienas deva 20 mg uzrādīja memantīna līdzvara koncentrāciju plazmā robežās no 70 līdz 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) ar plašām variācijām starp indivīdiem. Ja ievadīja dienas devu no 5 līdz 30 mg, vidējā aprēķinātā cerebrospinālā šķidrums (CSŠ)/seruma attiecība bija 0,52. Izkliedes tilpums ir apmēram 10 l/kg. Aptuveni 45% memantīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Cilvēkiem apmēram 80% no cirkulējošā memantīna ir neizmainītā veidā. Galvenie metabolīti cilvēkiem ir N-3,5-dimetil-gludantāns, t.i., 4- un 6- hidroksimemantīna izomēru maisījums un 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantāns. Neviens no šiem metabolītiem neuzrāda NMDA antagonistu aktivitāti. *In vitro* netika noteikts citohroma P 450 katalizēts metabolisms.

Pētījumos ar perorāli ievadītu 14 C-memantīnu, vidēji 84% no devas izdalījās 20 dienu laikā, vairāk nekā 99% izdalījās caur nierēm.

Eliminācija

Memantīns izdalās monoeksponenciāli ar eliminācijas pusperiodu $t_{1/2}$ 60 līdz 100 stundas. Brīvprātīgajiem ar normālu nieru darbību kopējais klīrenss (Cl_{tot}) bija 170 ml/min/1,73 m², un daļa no kopējā nieru klīrensa tika sasniegta ar tubulāro sekrēciju.

Izdalīšanās caur nierēm ietver arī tubulāro reabsorbciju, kur kā starpnieks, iespējams, ir katjonu transportproteīns. Memantīna renālās izdalīšanās ātrumu var samazināt, mainot urīna pH no 7 uz 9 (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šādas pārmaiņas var izraisīt krasas diētas izmaiņas, piem., pāreja no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošana lielos daudzumos.

Linearitāte

Pētījumi ar brīvprātīgajiem parādīja lineāru farmakokinētiku devu režīmā no 10 līdz 40 mg.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Lietojot memantīna devu 20 mg dienā, memantīna līmenis CSŠ sakrīt ar k_i vērtību (k_i = inhibēšanas konstante), kas ir 0,5 μ mol cilvēka smadzeņu frontālās daļas garozā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Īslaicīgos pētījumos ar žurkām memantīns, līdzīgi citiem NMDA antagonistiem, inducē vakuolu veidošanos neironos un nekrozi (Olney bojājumi) tikai pēc devām, kas izraisa ļoti augstu maksimālo koncentrāciju serumā. Pirms vakuolu veidošanās un nekrozes parādās ataksija un citas klīniskas pazīmes. Šādu iedarbību nenovēroja ilglaicīgos pētījumos ne ar grauzējiem, ne citiem dzīvniekiem, tāpēc nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos novēroja nepastāvīgas redzes izmaiņas grauzējiem un suņiem, bet pērtiķiem nē. Speciālas oftalmoskopiskas pārbaudes klīniskos pētījumos ar memantīnu neatklāja nekādas redzes izmaiņas.

Memantīna uzkrāšanās lizosomās grauzējiem izraisīja fosfolipidozi plaušu makrofāgos. Ir zināms, ka šāda iedarbība piemīt citām aktīvām vielām ar katjon-amfifilām īpašībām. Iespējams, ka pastāv saistība starp šo uzkrāšanos un plaušās novēroto vakuolu veidošanos. Grauzējiem šādu iedarbību novēroja tikai pie augstām devām. Nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Pēc memantīna testēšanas standarta apstākļos nenovēroja genotoksicitāti. Nav pierādījumu par kancerogenitāti pelēm un žurkām, veicot pētījumus visā to dzīves laikā. Memantīns nav teratogēns

žurkām un trušiem, pat pie mātītei toksiskām devām; neatklāja memantīna nelabvēlīgu iedarbību uz fertilitāti. Žurkām tika novērota augļa augšanas samazināšanās pie identiskas vai nedaudz augstākas nekā cilvēkiem ieteiktās memantīna devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols 10/20 mg apvalkotajām tabletēm:

Celuloze, mikrokristāliskā
Kroskarmelozes nātrija sāls
Magnija stearāts
Talks
Silīcija dioksīds, koloidālais bezūdens

Tabletes apvalks 10/20 mg apvalkotajām tabletēm:

Polidekstroze (E1200)
Hipromeloze 3cP (E464)
Hipromeloze 6cP (E464)
Hipromeloze 50cP (E464)
Makrogols 400 (E1521)
Makrogols 8000 (E1521)
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)

Papildu 10 mg apvalkotajām tabletēm:

Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E 172)
Indigokarmīna alumīnija laka (E132)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Caurspīdīgs PVH/PVDH/Alumīnija folijas blisteris. *Pieejami* iepakojumi pa 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 vai 112 apvalkotām tabletēm. Iepakojumi, kas satur 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 un 100 × 1 apvalkotās tabletes, ir caurspīdīgos PVH/PVDH /Alumīnija folijas perforētos dozējamu vienību blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 22. aprīlis
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 8. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine Mylan 10 mg apvalkotās tabletes
memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

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

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Memantine Mylan 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine Mylan 10 mg apvalkotās tabletes
memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine Mylan 20 mg apvalkotās tabletes
memantine hydrochloride

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Apvalkotā tablete

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

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Iekšķīgai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Memantine Mylan 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERIS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Memantine Mylan 20 mg apvalkotās tabletes
memantine hydrochloride

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

P. → O. → T. → C. → Pk. → S. → Sv.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam
Memantine Mylan 10 mg apvalkotās tabletes
memantine hydrochloride

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Memantine Mylan un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Mylan lietošanas
3. Kā lietot Memantine Mylan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Memantine Mylan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Memantine Mylan un kādam nolūkam tās lieto

Memantine Mylan satur aktīvo vielu memantīnu. Šīs zāles pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantine Mylan pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Memantine Mylan iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Memantine Mylan lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Mylan lietošanas

Nelietojiet Memantine Mylan šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Memantine Mylan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

- ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes;
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Memantine Mylan lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru darbības problēmas), ārstam rūpīgi jāseko nieru darbībai un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto anestēzijā), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu lietošanas tajā pašā laikā.

Bērni un pusaudži

Memantine Mylan neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Memantine Mylan

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Memantine Mylan iedarbībā īpaši var mainīties turpmāk uzskaitīto zāļu efektivitāte, un ārstam, iespējams, būs jākorģē to devas:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns;
- dantrolēns, baklofēns;
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to);
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko parasti lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas);
- pretkonvulsiju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine Mylan.

Memantine Mylan kopā ar uzturu un dzērienu

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski izmainījāt vai plānojat mainīt diētu (piem., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu) vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru disfunkcijas (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs) vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos ārstam var rasties nepieciešamība koriģēt zāļu devu

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies

grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Grūtniecēm neiesaka lietot memantīnu.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Memantīnu Mylan, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas. Memantīnu Mylan bez tam var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Memantine Mylan satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Memantine Mylan

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Memantine Mylan deva pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas lietošanas shēmas:

1. nedēļa	puse no 10 mg tabletes
2. nedēļa	viena 10 mg tablete
3. nedēļa	pusotra 10 mg tablete
4. nedēļa un turpmāk	divas 10 mg tabletes vienu reizi dienā

Parastā sākuma deva ir viena 10 mg tabletes puse vienu reizi dienā (5 mg) pirmajā nedēļā. Šo devu palielina līdz vienai 10 mg tabletei vienu reizi dienā (10 mg) otrajā nedēļā un līdz pusotrai 10 mg tabletei vienu reizi dienā trešajā nedēļā (15 mg). Sākot ar ceturto nedēļu, parastā deva ir divas 10 mg tabletes vienu reizi dienā (20 mg).

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim. Šādā gadījumā ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Memantine Mylan jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes ieteicams lietot kopā ar nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var sadalīt vienādās devās un lietot kopā ar lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Memantine Mylan tik ilgi, kamēr tā iedarbība ir pozitīva. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Memantine Mylan vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot vairāk Memantine Mylan, nekas ļauns nenotiek. Jūs varat spēcīgāk sajust 4.punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Memantine Mylan, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Memantine Mylan

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis ieņemt kārtējo Memantine Mylan devu, nogaidiet un nākošo devu ieņemiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji stipri izteiktas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināts aknu funkcionālais tests, reiboņi, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm;

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, gaitas traucējumi, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija);

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- krampji;

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīna hidrohlorīdu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Memantine Mylan

Uzglabājiet šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Memantine Mylan satur

- Aktīvā viela ir memantīns. Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodolā- mikrokristāliska celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls (skatīt 2. punktu “Memantine Mylan satur nātriju”), magnija stearāts, talks un bezūdens koloidālais silīcija dioksīds; tabletes apvalkā: polidekstroze (E1200), titāna dioksīds (E171), hipromeloze 3cP (E464), hipromeloze 6cP (E464), hipromeloze 50cP (E464), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), makrogols 400 (E1521), makrogols 8000, indigokarmīna alumīnija laka (E132), sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Memantine Mylan ārējais izskats un iepakojums

Tumši dzeltena iegarenas formas, abpusēji izliekta apvalkota tablete, vienā pusē ar iespaidumu “ME” dalījuma līnijas kreisajā pusē un “10” dalījuma līnijas labajā pusē un dalījuma līniju otrā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Memantine Mylan apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros pa 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 vai 112 apvalkotām tabletēm. Iepakojumi, kas satur 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 un 100 × 1 apvalkotās tabletes, ir dozējamu vienību blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatris 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

Viatris 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

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis 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

Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Memantine Mylan 20 mg apvalkotās tabletes

memantine hydrochloride

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības konsultējieties ar vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Memantine Mylan un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Mylan lietošanas
3. Kā lietot Memantine Mylan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Memantine Mylan
6. Iepakojuma saturs un citainformācija

1. Kas ir Memantine Mylan un kādam nolūkam tās lieto

Memantine Mylan satur aktīvo vielu memantīnu. Šīs zāles pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Memantine Mylan pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Memantine Mylan iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Memantine Mylan lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Memantine Mylan lietošanas

Nelietojiet Memantine Mylan šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Memantine Mylan lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu,

- ja Jums ir bijušas epilepsijas lēkmes;
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (augsts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Memantine Mylan lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (nieru darbības problēmas), ārstam rūpīgi jāseko nieru darbībai un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto anestēzijā), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu lietošanas tajā pašā laikā.

Bērni un pusaudži

Memantine Mylan neiesaka lietot bērniem un pusaudžiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Memantine Mylan

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Memantine Mylan iedarbībā īpaši var mainīties turpmāk uzskaitīto zāļu efektivitāte, un ārstam, iespējams, būs jākorrigē to devas:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns;
- dantrolēns, baklofēns;
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns;
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to);
- antiholīnerģiskie līdzekļi (vielas, ko plaši lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas);
- pretkonvulsiju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes);
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnerģiskie antagonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto psihisku traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti.

Nokļūstot slimnīcā, informējiet ārstu par to, ka lietojat Memantine Mylan.

Memantine Mylan kopā ar uzturu un dzērienu

Informējiet ārstu, ja nesen būtiski izmainījāt vai plānojat mainīt diētu (piem., pāriet no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu) vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru disfunkcijas (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs) vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos ārstam var rasties nepieciešamība koriģēt zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Grūtniecēm neiesaka lietot memantīnu.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Memantine Mylan, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ārsts pateiks, vai slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot iekārtas. Memantīne Mylan bez tam var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Memantine Mylan satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Memantine Mylan

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Memantine Mylan deva pieaugušajiem un gados vecākiem pacientiem ir 20 mg vienu reizi dienā.

Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas lietošanas shēmas. Devas pakāpeniskai palielināšanai titrējot ir pieejamas cita stipruma tabletes.

1. nedēļa	puse no 10 mg tabletes
2. nedēļa	viena 10 mg tablete
3. nedēļa	pusotra 10 mg tablete
4. nedēļa un turpmāk	viena 20 mg tablete vienu reizi dienā

Parastā sākuma deva ir viena 10 mg tabletes puse vienu reizi dienā (5 mg) pirmajā nedēļā. Šo devu palielina līdz vienai 10 mg tabletei vienu reizi dienā (10 mg) otrajā nedēļā un līdz pusotrai 10 mg tabletei vienu reizi dienā trešajā nedēļā (15 mg). Sākot ar ceturto nedēļu, parastā deva ir viena 20 mg tablete vienu reizi dienā (20 mg).

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu veselības stāvoklim. Šādā gadījumā ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbību.

Lietošana

Memantine Mylan jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes ieteicams lietot kopā ar nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšanas ilgums

Turpiniet lietot Memantine Mylan tik ilgi, kamēr tā iedarbība ir pozitīva. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Memantine Mylan vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot vairāk Memantine Mylan, nekas ļauns nenotiek. Jūs varat spēcīgāk sajukt 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Memantine Mylan, sazinieties ar savu ārstu vai kādu citu medicīnas speciālistu, jo Jums var būt vajadzīga medicīniska aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Memantine Mylan

- Ja atklājat, ka esat aizmirsis ieņemt kārtējo Memantine Mylan devu, nogaidiet un nākošo devu ieņemiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

Ja Jums radušies citi jautājumi par šī medikamenta lietošanu, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji stipri izteiktas.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināts aknu funkcionālais tests, galvas reiboņi, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm;

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, gaitas traucējumi, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija);

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- krampji;

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, tieksmi uz pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīna hidrochlorīdu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Memantine Mylan

Uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Memantine Mylan satur

- Aktīvā viela ir memantīns. Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrochlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodolā- mikrokristāliska celuloze, kroskarmelozes nātrijs sāls (skatīt 2. punktu “Memantine Mylan satur nātriju”), magnija stearāts, talks un bezūdens koloidālais silīcijs dioksīds; tabletes apvalkā: polidekstroze (E1200), hipromeloze 3cP (E464), hipromeloze 6cP (E464), hipromeloze 50cP (E464), sarkanais dzelzs oksīds (E172), makrogols 400 (E1521), makrogols 8000.

Memantine Mylan ārējais izskats un iepakojums

Sarkana ovālas formas, abpusēji izliekta apvalkota tablete ar slīpi nošķeltām malām un iespaidumu "ME" vienā tabletes pusē un "20" otrā pusē.

Memantine Mylan apvalkotās tabletes ir pieejamas blisteros par 7, 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 42, 50, 56, 56 × 1, 60, 70, 84, 98, 98 × 1, 100, 100 × 1 vai 112 apvalkotām tabletēm. Iepakojumi, kas satur 28 × 1, 56 × 1, 98 × 1 un 100 × 1 apvalkotās tabletes, ir pieejami dozējamu vienību blisteros.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatris 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

Viatris AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viartis 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

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.