

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantina Mylan 10 mg comprimate filmate

Memantina Mylan 20 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Memantina Mylan 10 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare galben închis, de formă alungită, biconvex, marcat pe o față cu „ME” în stânga liniei mediane și „10” în dreapta liniei mediane și cu o linie pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Memantina Mylan 20 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare roșie, de formă ovală, biconvex, cu margini teșite, marcat pe o față cu „ME” și cu „20” pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul demenței Alzheimer.

Doze

Terapia trebuie începută doar dacă este disponibilă o persoană care îngrijește pacientul și care va monitoriza cu regularitate administrarea medicamentului de către pacient. Diagnosticul trebuie stabilit conform ghidurilor actuale de practică medicală. Toleranța și doza de memantină trebuie evaluate la intervale regulate de timp, de preferat în primele trei luni de la începerea tratamentului. Ulterior, beneficiul terapeutic al tratamentului cu memantină și toleranța pacientului la tratament trebuie evaluate la intervale regulate de timp, în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare. Tratamentul poate fi menținut atât timp cât se poate evidenția un beneficiu terapeutic și pacientul tolerează tratamentul cu memantină. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare atunci când nu mai sunt dovezi ale prezenței unui efect terapeutic sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul.

Adulți

Ajustarea dozei:

Doza zilnică maximă este de 20 mg pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, doza de întreținere este determinată prin creștere progresivă cu 5 mg pe săptămână în primele 3 săptămâni, după cum urmează:

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Pacientul trebuie să ia o jumătate de comprimat filmat de 10 mg (5 mg) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Pacientul trebuie să ia un comprimat filmat de 10 mg (10 mg) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Pacientul trebuie să ia 1 ½ comprimate filmate de 10 mg (15 mg) pe zi timp de 7 zile.

Din a patra săptămână:

Pacientul trebuie să ia două comprimate filmate de 10 mg (20 mg) sau un comprimat filmat de 20 mg pe zi.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Vârstnici

Pe baza studiilor clinice, doza recomandată pentru pacienții cu vârstă peste 65 ani este de 20 mg pe zi (două comprimate filmate de 10 mg sau un comprimat filmat de 20 mg o dată pe zi), după cum a fost descris mai sus.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance-ul creatininei 50-80 ml/min) nu se impune ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei între 30- 49 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg. Dacă în cursul a cel puțin 7 zile de tratament doza a fost bine tolerată, aceasta poate fi crescută până la 20 mg/zi în concordanță cu schema de ajustare standard. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei 5 - 29 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată (Child-Pugh A și Child-Pugh B), nu este necesară ajustarea dozelor. Nu sunt disponibile date privind utilizarea Memantinei la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Nu se recomandă administrarea Memantinei Mylan la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți:

Nu sunt date disponibile.

Mod de administrare

Memantina Mylan trebuie administrat oral o dată pe zi și trebuie luat la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi luate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu epilepsie, antecedente de convulsii sau la pacienții cu factori predispozanți pentru epilepsie.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a antagoniștilor N-metil-D-aspartatului (NMDA) cum ar fi amantadina, ketamina sau dextrometorfanul. Acești compuși acționează pe același sistem receptor ca memantina și, de aceea, reacțiile adverse (mai ales cele privind sistemul nervos central) pot fi mai frecvente sau mai pronunțate (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

Unii factori care pot crește pH-ul urinar (vezi pct. 5.2 „Eliminarea”) pot face necesară monitorizarea atentă a pacientului. Acești factori includ modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la o dietă vegetariană sau ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric. De asemenea, pH-ul urinar poate fi crescut datorită acidozei tubulare renale (ATR) sau infecțiilor severe cu *Proteus* bacteria ale tractului urinar.

În majoritatea studiilor clinice, au fost excluși pacienții cu infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă congestivă decompensată (clasele III-IV NYHA), sau hipertensiune arterială necontrolată. Prin urmare, 3 sunt disponibile puține date despre aceste grupuri de pacienți și trebuie monitorizați cu atenție pacienții cu aceste afecțiuni.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită efectelor farmacologice și mecanismului de acțiune al Memantinei, pot să apară următoarele interacțiuni:

- Modul de acțiune sugerează că efectele L-dopa, agonistilor dopaminergici și anticolinergicilor pot fi potențate de către tratamentul concomitent cu antagoniști ai NMDA, cum ar fi memantina. Efectele barbituricelor și neurolepticelor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a Memantinei cu antispastice, dantrolen sau baclofen, poate modifica efectele acestora și poate fi necesară o ajustare a dozelor.
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a Memantinei și amantadinei, datorită riscului de psihozăfarmacotoxică. Ambii compuși sunt antagoniști ai NMDA înrudiți chimic. Aceeași afirmație poate fi valabilă și pentru ketamină și dextrometorfan (vezi, de asemenea, pct. 4.4). De asemenea, există un raport de caz publicat despre riscul posibil al asocierii Memantinei și fenitoină.
- Alte substanțe active cum ar fi cimetidina, ranitidina, procainamida, chinidina, chinina și nicotina, care utilizează același sistem de transport renal cationic ca amantadina, pot, de asemenea, interacționa cu memantina, determinând un risc potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice.
- Există posibilitatea reducerii concentrației serice a hidroclorotiazidei (HCT) când memantina se administrează concomitent cu HCT sau cu orice asociere care conține HCT.
- În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de creștere a valorilor testelor pentru timpul de protrombină raportat la timpul de protrombină de control (INR) la pacienții tratați concomitent cu warfarină. Deși nu s-a stabilit relația cauzală, monitorizarea atentă a timpului de protrombină sau a INR este recomandabilă pentru pacienții tratați concomitent cu anticoagulante orale.

În studii de farmacocinetică cu doză unică administrată la voluntari tineri sănătoși, nu au fost remarcate interacțiuni relevante între substanțele active-pentru memantină și gliburidă/metformină sau donezepil.

Într-un studiu clinic efectuat la voluntari sănătoși tineri nu s-au observat efecte relevante ale Memantinei asupra farmacocineticii galantaminei.

In vitro, memantina nu inhibă CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monoxigenaza cu cofactor flavinic, epoxid hidrolaza sau sulfatarea.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea memantinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat un potențial de reducere a creșterii intrauterine în cazul expunerii la concentrații identice sau ușor mai mari decât cele atinse în clinică (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

La om, nu se cunoaște dacă memantina este excretată în laptele matern, dar luând în considerare liposolubilitatea sa, aceasta este probabil să se întâmple. Femeile care utilizează memantină nu trebuie să alăpteze.

Fertiliate

Nu s-au observat reacții adverse ale memantinei în studiile non-clinice asupra fertilității la masculi și femele.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

De obicei, boala Alzheimer moderată până la severă determină afectarea capacității de a conduce vehicule și compromite capacitatea de a folosi utilaje. În plus, Memantina Mylan are o influență minoră până la moderată asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje, de aceea pacienții din ambulator trebuie avertizați să fie deosebit de atenți.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice privind demența ușoară până la severă, care au inclus 1784 pacienți cărora li s-a administrat Memantina Mylan și 1595 pacienți cărora li s-a administrat placebo, incidența generală a reacțiilor adverse determinate de Memantina Mylan nu a fost diferită față de cea a celor determinate de placebo; reacțiile adverse au fost, de obicei, de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidență mai mare în cadrul grupului căruia i s-a administrat Memantina Mylan decât în cadrul grupului căruia i s-a administrat placebo, au fost amețeli (6,3% față de 5,6%), cefalee (5,2% față de 3,9%), constipație (4,6% față de 2,6%), somnolență (3,4% față de 2,2%) și hipertensiune arterială (4,1% față de 2,8%).

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse menționate în tabelul de mai jos au fost centralizate în cadrul studiilor clinice efectuate cu Memantina Mylan și după punerea acesteia pe piață.

Reacțiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe sisteme aparate și organe, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificare sistem organ	Frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Infecții fungice
Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	Hipersensibilitate la medicament
Tulburări psihice	Frecvente	Somnolență
	Mai puțin frecvente	Confuzie,
	Mai puțin frecvente	Halucinații ¹
	Frecvență necunoscută	Reacții psihotice ²
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Amețeli
	Frecvente	Tulburări de echilibru
	Mai puțin frecvente	Mers anormal
	Foarte rare	Convulsii

Afecțiuni cardiovasculare	Mai puțin frecvente	Insuficiență cardiacă
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Mai puțin frecvente	Tromboză venoasă/ trombembolism
Afecțiuni respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Constipație
	Mai puțin frecvente	Vărsături
	Frecvență necunoscută	Pancreatită ²
Tulburări hepato-biliare	Frecvente	Valori crescute ale testelor funcționale hepatice
	Frecvență necunoscută	Hepatită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Oboseală

¹ Halucinațiile au fost observate în principal la pacienții cu boală Alzheimer severă.

² Cazuri izolate raportate în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresia, idei suicidare și suicid. În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului aceste reacții au fost raportate la pacienții tratați cu memantină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Este disponibilă doar o experiență limitată provenind din studii clinice și experiența de după punerea pe piață a medicamentului privitoare la supradozaj.

Simptome

Doze relativ mari (200 mg și respectiv 105 mg/zi timp de 3 zile) au fost asociate fie numai cu simptome de oboseală, stare de slăbiciune și/sau diaree fie nu a existat simptomatologie. În cazurile de supradozaj cu doze mai mici de 140 mg sau cu doze necunoscute, pacienții au manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central (stare de confuzie, moleșală, somnolență, vertij, stare de agitație, agresivitate, halucinații, și tulburări de mers) și/sau simptome gastrointestinale (vărsături și diaree).

În cel mai sever caz de supradozaj pacientul a supraviețuit unei doze orale totale de 2000 mg memantină prezentând efecte asupra sistemului nervos central (comă timp de 10 zile, și mai târziu diplopie și agitație). Pacientului i s-a aplicat tratament simptomatic și plasmafereză. Pacientul s-a recuperat fără sechele permanente.

Într-un alt caz de supradozaj sever pacientul a supraviețuit și s-a recuperat. Pacientului i se administrase 400 mg memantină pe cale orală. Acesta a manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central cum sunt stare de neliniște, psihoză, halucinații vizuale, tendință la convulsii, somnolență, stupoare și pierderea conștienței.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicație sau supradozaj. Procedurile clinice standard de îndepărtare a substanței active trebuie utilizate după caz, de exemplu spălătura gastrică, cărbunele medicinal (întreruperea posibilității recirculării entero-hepatice), acidifierea urinei, diureza forțată.

În cazul semnelor și simptomelor de hiperstimulare generală a sistemului nervos central (SNC), trebuie luat în considerare tratament clinic simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: psihoanaleptice, alte medicamente pentru tratamentul demenței, cod ATC: N06DX01.

Există un număr tot mai mare de dovezi conform cărora tulburările neurotransmisiei glutamatergice, în special la nivelul receptorilor NMDA, contribuie atât la expresia simptomelor cât și la evoluția bolii în cazul demenței neurodegenerative.

Memantina este un antagonist necompetitiv al receptorului NMDA, voltaj-dependent, cu afinitate moderată. Acesta modulează efectele concentrațiilor tonice patologice crescute ale glutamatului care pot determina disfuncții neuronale.

Studii clinice

Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie la un grup de pacienți care sufereau de boală Alzheimer moderată până la severă (valori inițiale ale scorurilor totale la mini test pentru examinarea stării mentale 6 (MMSE), de 3-14) au fost incluși 252 pacienți din ambulatoriu. Studiul a arătat efectele benefice ale tratamentului cu memantină comparativ cu placebo la 6 luni (analiza cazurilor observate pe baza interviului medicului cu privire la impresia modificărilor CIBIC-plus: $p=0,025$; studiu cooperativ privind boala Alzheimer – activități zilnice (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; baterie de teste pentru afectare severă (SIB): $p=0,002$).

Într-un studiu pivot efectuat cu monoterapie, privind utilizarea Memantinei în tratamentul bolii Alzheimer ușoare până la moderate (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 10-22) au fost incluși 403 pacienți. Pacienții cărora li s-a administrat memantină au obținut rezultate semnificativ statistic mai bune decât cei cărora li s-a administrat placebo în ceea ce privește criteriile finale principale de evaluare: scală de evaluare a bolii Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0,003$) și CIBIC-plus ($p=0,004$) la ultima evaluare înainte de părăsirea studiului, în săptămâna 24 (LOCF). Într-un alt studiu cu monoterapie au fost randomizați un număr total de 470 pacienți cu boală Alzheimer ușoară până la moderată (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 11-23). Într-o analiză primară definită prospectivă, nu a fost atinsă semnificația statistică a obiectivului primar de eficacitate în săptămâna 24.

O metaanaliză a pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă (scoruri totale MMSE < 20) din șase studii de fază III, controlate cu placebo, cu durată de 6 luni (incluzând studii cu pacienți cărora li se administrează monoterapie și studii cu pacienți aflați în tratament cu o doză stabilă de inhibitori ai acetilcolinesterazei) a arătat că a existat un efect semnificativ statistic în favoarea tratamentului cu memantină în domeniul cognitiv, global și funcțional. Când au fost identificați pacienți care prezentau agravări concomitente în toate cele trei domenii, rezultatele au arătat un efect statistic semnificativ al Memantinei în ceea ce privește prevenirea agravării bolii, pacienții cărora li s-a administrat placebo și care au prezentat agravare în toate cele 3 domenii fiind de două ori mai mulți decât cei cărora li s-a administrat memantină (21% față de 11%, $p<0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Memantina are o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. t_{max} , este cuprins între 3 și 8 ore. Nu există nicio dovadă conform căreia alimentele influențează absorbția Memantinei.

Distribuție

Dozele zilnice de 20 mg au determinat concentrații plasmatice la starea de echilibru ale Memantinei cu valori între 70 și 150 ng/ml (0,5-1 $\mu\text{mol/l}$), cu variații interindividuale mari. În cazul administrării unor doze de 5 până la 30 mg pe zi s-a obținut o valoare medie a raportului lichid cefalorahidian

(LCR)/plasmă de 0,52. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 10 l/kg. Aproximativ 45% din cantitatea de memantină se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, aproximativ 80% din memantina circulantă se găsește sub formă nemodificată. La om, metabolizii principali sunt N-3,5-dimetil-gludantan, un amestec izomeric de 4- și 6-hidroxi memantină și 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Niciunul dintre acești metaboliți nu prezintă activitate antagonistă asupra NMDA. *In vitro*, nu a fost decelat niciun metabolit, ca rezultat al metabolizării prin intermediul citocromului P450.

Într-un studiu în care s-a utilizat ^{14}C -memantină administrată oral, o valoare medie de 84% din doza administrată a fost recuperată în decurs de 20 zile, din care peste 99% a fost excretată pe cale renală.

Eliminare

Memantina este eliminată monoexponențial cu un $t_{1/2}$ terminal cuprins între 60 și 100 ore. La voluntarii cu funcție renală normală, clearance-ul total (Cl_{tot}) a fost de 170 ml/min și 1,73 m², iar o parte din clearance-ul renal total este realizat prin secreție tubulară. Calea renală implică, de asemenea, și reabsorbția tubulară, mediată probabil de proteinele de transport ale cationilor. În cazul alcalinizării urinei, viteza de eliminare renală a Memantinei poate fi redusă cu un factor de 7 - 9 (vezi pct. 4.4). Alcalinizarea urinei poate fi efectul unor prin modificări radicale ale dietei, de exemplu de la o dietă pe bază de carne la cea vegetariană, sau prin ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric.

Linearitate

Studiile efectuate la voluntari au demonstrat o farmacocinetică lineară pentru doze cuprinse între 10 și 40 mg.

Relația farmacocinetică/farmacodinamie

La o doză de memantină de 20 mg pe zi, concentrațiile în LCR corespund valorii k_i (constanta de inhibiție) a Memantinei, care, la om, este de 0,5 $\mu\text{mol/l}$ în cortexul frontal.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de scurtă durată la șobolan, memantina, ca orice alt antagonist NMDA, a indus vacuolizare neuronală și necroză (leziuni Olney) doar după administrarea unor doze care au determinat atingerea unor valori foarte mari ale concentrațiilor plasmatice maxime. Ataxia și alte semne preclinice au precedat vacuolizarea și necroza. Deoarece efectele nu au fost observate nici în studiile de lungă durată efectuate la rozătoare și nici în cele efectuate la nerozătoare, relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

În studiile de toxicitate după administrarea de doze repetate au fost observate inconstant modificări oculare la rozătoare și la câine, dar nu și la maimuță. Examinările oftalmoscopice specifice efectuate în studiile clinice cu memantină nu au evidențiat nicio modificare oculară.

La rozătoare s-a observat fosfolipidoză în macrofagele pulmonare, datorită acumulării de memantină în lizozomi. Acest efect este cunoscut pentru alte substanțe active cu proprietăți cationice amfile. Este posibilă o corelație între această acumulare și vacuolizarea observată la nivel pulmonar. Acest efect a fost observat la rozătoare numai în cazul utilizării unor doze mari. Relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Nu s-au observat efecte genotoxice în urma efectuării testelor standard cu memantină. Nu există dovezi ale unor efecte carcinogene în studiile efectuate pe toată durata vieții la șoarece și șobolan. Memantina nu s-a dovedit teratogenă la șobolan și iepure, chiar în doze maternotoxice, și nu s-au observat reacții adverse ale Memantinei asupra fertilității. La șobolan, s-a evidențiat reducerea creșterii fătului prin expunere la concentrații plasmatice identice sau puțin mai mari decât cele atinse în clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul pentru 10/20 mg comprimate filmate:

Celuloză microcristalină
Croscarmeloza sodică
Stearat de magneziu
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Filmul pentru 10/20 mg comprimate filmate:

Polidextroză (E1200)
Hipromeloză 3cP (E464)
Hipromeloză 6cP (E464)
Hipromeloză 50cP (E464)
Macrogol 400 (E1521)
Macrogol 8000 (E1521)
Oxid de fer roșu (E172)

Adițional pentru comprimatele filmate de 10 mg:

Dioxid de titan (E 171)
Oxid galben de fer (E 172)
Indigo carmin (E132)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu blistere clare din PVC-PVdC cu folie de aluminiu care conțin câte 7, 10, 14, 28, 28 x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100 x1 sau 112 comprimate filmate. Cutii cu blistere clare din PVC-PVdC cu folie de aluminiu, perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 28 x1, 56x1, 98x1 și 100 x1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

DUBLIN
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 aprilie 2013
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 08 ianuarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul al Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(lor) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I: Rezumatul Caracteristicilor Produsului, pct. 4.2)

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Plan de Management al Riscului (PMR)

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantina Mylan 10 mg film-coated tablets
clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat.

7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 comprimate filmate
70 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate
100 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
112 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemna copiilor.

7. ALTĂ (E) ATENȚIONARE (ĂRI) SPECIALĂ (E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Memantina Mylan 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D
--

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantina Mylan 10 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantina Mylan 20 mg film-coated tablets
clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat.

7 comprimate filmate
10 comprimate filmate
14 comprimate filmate
28 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 comprimate filmate
42 comprimate filmate
50 comprimate filmate
56 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate
60 comprimate filmate
70 comprimate filmate
84 comprimate filmate
98 comprimate filmate
98 x 1 comprimate filmate
100 comprimate filmate
100 x 1 comprimate filmate
112 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemna copiilor.

7. ALTĂ (E) ATENȚIONARE (ĂRI) SPECIALĂ (E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Memantina Mylan 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D
--

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Memantina Mylan 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Lu→Ma→Mi→Jo→Vi→Sb→Du

B. PROSPECTUL

Prospect: informații pentru pacient

Memantina Mylan 10 mg comprimate filmate clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Memantina Mylan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantina Mylan
3. Cum să luați Memantina Mylan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantina Mylan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Memantina Mylan și pentru ce se utilizează

Memantina Mylan conține substanța activă memantină. Aceasta aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier.

Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Memantina Mylan aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantina Mylan acționează asupra acestor receptori NMDA ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Memantina Mylan se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Înainte să luați Memantina Mylan

Nu luați Memantina Mylan:

- dacă sunteți alergic la memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Memantina Mylan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Memantina Mylan:

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (presiune arterială mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantina Mylan trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă suferiți de insuficiență renală (probleme cu rinichii), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea în același timp a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezic), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Memantina Mylan la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Memantina Mylan împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantina Mylan și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate, în general, pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe cum ar fi L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantina Mylan

Memantina Mylan cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați schimbat recent sau intenționați să schimbați radical dieta (de exemplu de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă suferiți de acidoză tubulară renală (ATR-exces în sânge de substanțe care formează acizi, datorită disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții grave ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care iau Memantina Mylan nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță.

De asemenea, Memantina Mylan vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Memantina Mylan conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Memantina Mylan

Luați întotdeauna Memantina Mylan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Memantina Mylan recomandată pentru adulți și persoane vârstnice este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă gradat conform următoarei scheme zilnice de tratament:

săptămâna 1	o jumătate de comprimat de 10 mg
săptămâna 2	un comprimat de 10 mg
săptămâna 3	un comprimat și jumătate de 10 mg
săptămâna 4	două comprimate de 10 mg o dată pe zi

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat a 10 mg o dată pe zi (5 mg) în prima săptămână. Aceasta se crește la un comprimat o dată pe zi (10 mg) în a doua săptămână și la un comprimat și jumătate o dată pe zi în a treia săptămână. Începând din a patra săptămână, doza uzuală este de 2 comprimate o dată pe zi (20 mg).

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Memantina Mylan trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic, trebuie să îl luați zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă.

Comprimatele pot fi divizate în părți egale și pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantina Mylan atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Memantina Mylan

- În general, dacă luați o doză de Memantina Mylan prea mare aceasta nu vă face niciun rău. Puteți prezenta mai accentuat simptomele descrise la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj cu Memantina Mylan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantina Mylan

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantina Mylan, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, diminuarea amplitudinii mișcărilor respiratorii, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, mers anormal, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Pancreatită, inflamație la nivelul ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresia, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienți tratați cu clorhidrat de memantină.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Memantina Mylan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Memantina Mylan

- Substanța activă este memantină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloza sodică (vezi pct. 2 „Memantina Mylan conține sodiu”), dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc și stearat de

magneziu, toate în nucleul comprimatului; polidextroză (E1200), dioxid de titan (E171), hipromeloza 3cP (E464), hipromeloza 6cP (E464), hipromeloza 50cP (E464), oxid galben de fer (E 172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, indigo carmin (E132) și oxid roșu de fer (E172), toate în filmul comprimatului.

Cum arată Memantina Mylan și conținutul ambalajului

Comprimat filmat de culoare galben închis, de formă alungită, biconvex, marcat pe o față cu „ME” în stânga liniei mediane și „10” în dreapta liniei mediane și cu o linie pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi împărțit în două doze egale.

Cutii cu blistere care conțin câte 7, 10, 14, 28, 28 x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100 x1 sau 112 comprimate filmate.

Cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 28 x1, 56x1, 98x1 și 100 x1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producători

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

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

Eesti

Viatis OÜ

Norge

Viatis AS

Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

Viatri Santé

Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l.

Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd.

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA

Tel: +371 676 055 80

Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

Polska

Viatri 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

Viatri d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

Acest prospect a fost revizuit în {lună AAAA}.

Alte surse de informare

Informații detaliate despre acest produs sunt disponibile pe site-ul Web al Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru pacient

Memantina Mylan 20 mg comprimate filmate clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca și dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Memantina Mylan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Memantina Mylan
3. Cum să luați Memantina Mylan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Memantina Mylan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Memantina Mylan și pentru ce se utilizează

Memantina Mylan conține substanța activă memantină. Aceasta aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Memantina Mylan aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Memantina Mylan acționează asupra acestor receptori NMDA ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Memantina Mylan se utilizează pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Înainte să luați Memantina Mylan

Nu luați Memantina Mylan:

- dacă sunteți alergic la memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6)

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Memantina Mylan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Memantina Mylan:

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (presiune arterială mare).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Memantina Mylan trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă suferiți de insuficiență renală (probleme cu rinichii), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea în același timp a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezic), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Memantina Mylan la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Memantina Mylan împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Memantina Mylan și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate, în general, pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe cum ar fi L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Memantina Mylan

Memantina Mylan cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați schimbat recent sau intenționați să schimbați radical dieta (de exemplu de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă suferiți de acidoză tubulară renală (ATR-exces în sânge de substanțe care formează acizi, datorită disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții grave ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea memantinei nu este recomandată la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care iau Memantina Mylan nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor:

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță.

De asemenea, Memantina Mylan vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Memantina Mylan conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Memantina Mylan

Luați întotdeauna Memantina Mylan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Memantina Mylan recomandată pentru adulți și persoane vârstnice este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă gradat conform următoarei scheme zilnice de tratament:

săptămâna 1	o jumătate de comprimat de 10 mg
săptămâna 2	un comprimat de 10 mg
săptămâna 3	un comprimat și jumătate de 10 mg
săptămâna 4	un comprimat de 20 mg o dată pe zi

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat a 10 mg o dată pe zi (5 mg) în prima săptămână. Aceasta se crește la un comprimat o dată pe zi (10 mg) în a doua săptămână și la un comprimat și jumătate o dată pe zi în a treia săptămână. Începând din a patra săptămână, doza uzuală este de un comprimat de 20 mg o dată pe zi (20 mg).

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Memantina Mylan trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic, trebuie să îl luați zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Memantina Mylan atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Memantina Mylan

- În general, dacă luați o doză de Memantina Mylan prea mare aceasta nu vă face niciun rău. Puteți prezenta mai accentuat simptomele descrise la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

- Dacă se produce un supradozaj cu Memantina Mylan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să luați Memantina Mylan

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Memantina Mylan, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, diminuarea amplitudinii mișcărilor respiratorii, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, mers anormal, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Pancreatită, inflamație la nivelul ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresia, idei suicidare și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienți tratați cu clorhidrat de memantină.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Memantina Mylan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Memantina Mylan

- Substanța activă este memantină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 „Memantina Mylan conține sodiu”), dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc și stearat de magneziu, toate în nucleul comprimatului; polidextroză (E1200), dioxid de titan (E171), hipromeloza 3cP (E464), hipromeloza 6cP (E464), hipromeloza 50cP (E464), oxid roșu de fer (E172), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000, toate în filmul comprimatului.

Cum arată Memantina Mylan și conținutul ambalajului

Comprimat filmat de culoare roșie, de formă ovală, biconvex, cu margini teșite, marcat pe o față cu „ME” și cu „20” pe cealaltă față.

Cutii cu blistere care conțin câte 7, 10, 14, 28, 28 x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100 x1 sau 112 comprimate filmate.

Cutii cu blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate care conțin 28 x1, 56x1, 98x1 și 100 x1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producători

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Nederland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

Viatriis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatriis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

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

France

Viatriis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

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

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd.
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Norge

Viatriis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatriis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatriis 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

Acest prospect a fost revizuit în {lună AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate despre acest produs sunt disponibile pe site-ul Web al Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>