

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Memantin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete

Memantin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Memantin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete

Temno rumene, stožčaste, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako "ME" levo in "10" desno od razdelilne zareze na eni strani tablete ter razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Memantin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete

Rdeče, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanim robom in z vtisnjeno oznako "ME" na eni strani tablete in "20" na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje naj prične in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z diagnozo in zdravljenjem Alzheimerjeve demence.

Odmerjanje

Zdravljenje naj se začne le v primeru, če je na voljo ustrezna oseba, ki za bolnika skrbi in ki lahko nadzoruje bolnikovo redno jemanje zdravila. Diagnozo je potrebno postaviti skladno z veljavnimi smernicami. Prenašanje in odmerjanje memantina je treba redno ocenjevati, najbolje v prvih treh mesecih po začetku zdravljenja. Potem je treba ocenjevati klinično korist in prenašanje zdravljenja z memantinom skladno s trenutno veljavnimi kliničnimi smernicami. Z vzdrževalnim zdravljenjem lahko nadaljujemo, dokler obstaja korist za bolnika in dokler bolnik zdravljenje prenaša. O prekinitvi zdravljenja z memantinom je treba razmisliti, ko ni več dokazov o zdravilnem učinku ali če bolnik zdravljenja ne prenaša.

Odrasli

Prilagajanje odmerka

Največji dnevni odmerek je 20 mg. Da bi zmanjšali pojavnost neželenih učinkov, je potrebno postopno zviševanje odmerka po 5 mg na teden v prvih treh tednih zdravljenja, dokler ni dosežen vzdrževalni odmerek, kot sledi:

1. teden (1.-7. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati polovico 10-miligramske filmsko obložene tablete (5 mg) na dan.

2. teden (8.-14. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto (10 mg) na dan.

3. teden (15.-21. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati eno in pol 10-miligramsko filmsko obloženo tableto (15 mg) na dan.

Od 4. tedna dalje:

Bolnik mora jemati dve 10-miligramski filmsko obloženi tableti (20 mg) ali eno 20-miligramsko filmsko obloženo tableto na dan.

Vzdrževalni odmerek

Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg na dan.

Starejši

Na podlagi kliničnih študij je priporočeni odmerek za bolnike, starejše od 65 let, 20 mg na dan (dve 10-miligramski filmsko obloženi tableti ali eno 20-miligramsko filmsko obloženo tableto enkrat na dan), kot je opisano zgoraj.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 50 – 80 ml/min) prilagoditev odmerjanja ni potrebna. Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 30 – 49 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg. Če bolnik zdravljenje dobro prenaša, se lahko odmerek po najmanj 7 dneh zdravljenja zviša do 20 mg na dan, po standardni titracijski shemi. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic (očistek kreatinina 5 – 29 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg.

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago ali zmerno jetrno okvaro (Child-Pugh A in Child-Pugh B) prilagoditev odmerjanja ni potrebna. Podatkov o uporabi memantina pri bolnikih s hudo jetrno okvaro ni na voljo. Dajanje zdravila Memantin Mylan bolnikom s hudo jetrno okvaro ni priporočljivo.

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Memantin Mylan je treba jemati peroralno enkrat dnevno ter ga zaužiti vsak dan ob istem času. Filmsko obložene tablete lahko bolnik zaužije s hrano ali brez nje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost se priporoča pri bolnikih z epilepsijo, s krči v anamnezi ali pri bolnikih z nagnjenostjo k epilepsiji.

Sočasni uporabi antagonistov N-metil-D-aspartata (NMDA), kot so amantadin, ketamin ali dekstrometorfan, se je potrebno izogniti. Te snovi delujejo na isti receptorski sistem kot memantin, zato so lahko neželeni učinki (zlasti na centralni živčni sistem (CŽS)) pogostejši in bolj izraženi (glejte tudi poglavje 4.5).

Zaradi nekaterih dejavnikov, ki lahko zvišajo pH urina (glejte poglavje 5.2 »Izločanje«) je potreben skrben nadzor bolnika. Mednje spadajo izrazite spremembe v prehranjevanju, kot npr. prehod z

običajne na vegetarijansko prehrano ali zaužitje večjih količin alkalno delujočih antacidov. Prav tako se lahko zviša pH urina v primeru ledvične tubularne acidoze (RTA) ali pri hudi okužbi mehurja, ki ga povzročajo bakterije vrste *Proteus*.

V večini kliničnih preskušanj so bili bolniki z nedavnim srčnim infarktom, dekompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem (NYHA III–IV) ali neurejeno hipertenzijo izključeni. Posledično je za bolnike z omenjenimi obolenji na voljo le omejeno število podatkov, zato je priporočljiv skrben nadzor teh bolnikov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glede na farmakološke učinke in mehanizem delovanja memantina se lahko pojavijo naslednje interakcije:

- Na podlagi mehanizma delovanja se pričakuje, da se ob sočasnem zdravljenju z antagonistami NMDA kot je memantin, učinki L-dope, dopaminergičnih agonistov in antiholinergikov, lahko okrepijo. Učinki barbituratov in nevroleptikov so lahko zmanjšani. Sočasno dajanje memantina in spazmolitikov, dantrolena ali baklofena lahko spremeni njihove učinke, zato bo morda potrebna prilagoditev odmerkov.
- Zaradi možnosti pojava farmakotoksične psihoze, se je sočasni uporabi memantina in amantadina potrebno izogniti. Obe učinkovini sta kemijsko sorodna antagonistam NMDA. Podobno velja za ketamin in dekstrometorfan (glejte tudi poglavje 4.4). Na voljo je tudi objavljen klinični primer o morebitnem tveganju pri sočasni uporabi memantina in fenitoina.
- Ostale učinkovine, kot so cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin in nikotin, ki uporabljajo isti ledvični kationski transportni sistem kot amantadin, prav tako lahko medsebojno reagirajo z memantinom, kar lahko vodi do povišanih vrednosti v plazmi.
- Ob sočasni uporabi memantina in hidroklorotiazida (HCT) oziroma zdravil, ki vsebujejo HCT, lahko pride do zmanjšanja serumske koncentracije HCT.
- V okviru izkušenj iz obdobja trženja so pri bolnikih, ki so bili sočasno zdravljeni z varfarinom, poročali o posameznih primerih povečanja mednarodnega umerjenega razmerja (INR). Čeprav vzročna povezanost ni bila dokazana, je pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s peroralnimi antikoagulantmi, priporočljivo spremljanje protrombinskega časa ali INR.

V raziskavah farmakokinetike (PK) posameznega odmerka pri mladih zdravih osebah ni bilo opaziti interakcij memantina z gliburidom/metforminom ali donepezilom.

V klinični raziskavi pri mladih zdravih osebah niso opazili pomembnega vpliva memantina na farmakokinetiko galantamina.

Memantin *in vitro* ni zaviral CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenaze, ki vsebuje flavin, epoksidne hidrosilaze ali sulfatacije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi memantina pri nosečnicah ni, oziroma so omejeni. V študijah na živalih so ugotovili, da memantin lahko zavira intrauterino rast pri izpostavljenosti, ki je enaka ali le malo višja od izpostavljenosti pri ljudeh (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Memantina se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen, če je nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano ali se memantin izloča v materino mleko, vendar bi iz njegove lipofilnosti lahko sklepali, da se. Ženske, ki prejemajo memantin, naj ne dojijo.

Plodnost

Neželenih učinkov memantina v nekliničnih študijah v zvezi s plodnostjo pri moških ali ženskah niso opazili.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zmerna do huda Alzheimerjeva bolezen je običajno vzrok za nesposobnost vožnje in upravljanja strojev. Tudi memantin lahko blago ali zmerno vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, zato je potrebno bolnike opozoriti, da morajo biti posebno previdni.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih preskušanjih bolnikov z zmerno do hudo demenco, ki so zajela 1784 bolnikov, zdravljenih z memantinom in 1595 bolnikov, ki so prejeli placebo, se skupna incidenca neželenih učinkov pri memantinu ni razlikovala od placeba, neželeni učinki pa so bili po resnosti večinoma blagi do zmerni. Najpogostejši neželeni učinki, ki so se pogosteje pojavili pri skupini bolnikov, ki je jemala memantin, kot pri skupini, ki je prejela placebo, so bili: omotica (6,3 % proti 5,6 %), glavobol (5,2 % proti 3,9 %), zaprtje (4,6 % proti 2,6 %), zaspanost (3,4 % proti 2,2 %) in hipertenzija (4,1 % proti 2,8 %).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

V spodnji preglednici so navedeni podatki o neželenih učinkih memantina, zbrani v kliničnih študijah in v obdobju trženja zdravila.

Neželeni učinki so razporejeni glede na organske sisteme ob uporabi naslednjega dogovora: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti). V posameznih razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	Občasni	glivična okužba
Bolezni imunskega sistema	Pogosti	preobčutljivost na zdravilo
Psihiatrične motnje	Pogosti	zaspanost
	Občasni	zmedenost
	Občasni	halucinacije ¹
	Neznana	psihotične reakcije ²
Bolezni živčevja	Pogosti	omotica
	Pogosti	motnje ravnotežja
	Občasni	nenormalna hoja
	Zelo redki	epileptični napadi
Srčne bolezni	Občasni	odpoved srca
Žilne bolezni	Pogosti	hipertenzija
	Občasni	venska tromboza/ tromboembolija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Pogosti	dispneja
Bolezni prebavil	Pogosti	zaprtje
	Občasni	bruhanje

	Neznana	pankreatitis ²
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Pogosti	povečane vrednosti testov jetrne funkcije
	Neznana	hepatitis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	glavobol
	Občasni	utrujenost

¹Halucinacije so bile večinoma opažene pri bolnikih s hudo Alzheimerjevo boleznijo.

²Posamezni primeri, o katerih so poročali v okviru izkušenj v obdobju trženja zdravila.

Alzheimerjeva bolezen je povezana z depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so o teh učinkih poročali v okviru izkušenj v obdobju trženja zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Iz kliničnih študij in izkušenj iz obdobja trženja zdravila, so na voljo le omejene izkušnje s prevelikim odmerjanjem.

Simptomi

Sorazmerno veliki čezmerni odmerki (200 mg na dan oziroma 105 mg na dan, tri dni) so bili povezani samo s simptomi utrujenosti, šibkosti in/ali driske ali pa simptomov sploh ni bilo. Pri prevelikih odmerkih do 140 mg ali pri neznanih odmerkih so se pri bolnikih pokazali simptomi, povezani s centralnim živčnim sistemom (zmedenost, dremavost, zaspanost, vrtoglavica, vznemirjenost, agresivnost, halucinacije in motnje ravnotežja) in/ali prebavili (bruhanje in driska).

V najhujšem primeru prevelikega odmerka je bolnik preživel peroralni vnos 2000 mg memantina. Pojavili so se učinki na centralni živčni sistem (desetdnevna koma, kasneje diplopija in vznemirjenost). Bolnika so zdravili simptomatsko in tudi s plazmaferezo. Bolnik je okreval brez trajnih posledic.

V nekem drugem primeru velikega čezmernega odmerka je bolnik prav tako preživel in okreval. Peroralno je dobil 400 mg memantina. Pojavili so se simptomi povezani s centralnim živčnim sistemom, kot so nemir, psihoza, vidne halucinacije, nagnjenost h konvulzijam, zaspanost, stupor in nezavest.

Zdravljenje

Pri prevelikem odmerku je potrebno simptomatsko zdravljenje. Antidota za zastrupitev ali preveliko odmerjanje ni. Pri odstranjevanju učinkovine uporabljamo ustrezne standardne klinične postopke, kot so izpiranje želodca, medicinsko oglje (preprečevanje možne enterohepatične recirkulacije), nakisanje urina, prisilna diureza.

Pri znakih in simptomih splošne čezmerne stimulacije centralnega živčnega sistema (CŽS) je treba razmisliti o previdnem simptomatičnem kliničnem zdravljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psihoanaleptiki, druga zdravila za zdravljenje demence, oznaka ATC: N06DX01.

Vse več je dokazov, da motnje v delovanju glutamatnega živčnega prenosa, še posebno preko receptorjev NMDA, prispevajo tako k izraženosti simptomov kot k napredovanju nevrodegenerativne demence.

Memantin je napetostno odvisni, nekompetitivni antagonist receptorjev NMDA z zmerno afiniteto. Modulira učinke patološko povečanih toničnih vrednosti glutamata, ki lahko vodijo v nevronske disfunkcije.

Klinične študije

V temeljno klinično študijo je bilo vključenih 252 bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo, ki so ob vključitvi pri kratkem preizkusu spoznavnih sposobnosti (MMSE - mini-mental state examination) dosegli 3-14 točk. Po 6-mesečni monoterapiji z memantinom se je pri opazovanih bolnikih pokazalo izboljšanje v primerjavi s placebom (analiza opazovanih primerov po lestvici CIBIC-plus (vtis sprememb na podlagi kliničnega intervjuja (CIBIC- clinician's interview based impression of change)), $p=0,025$; po lestvici ADCS-ADLsev (vprašalnik vsakodnevnih aktivnosti (ADCS-ADLsev-Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living)), $p=0,003$; testi po SIB (sklop testov za hudo prizadetost (SIB-severe impairment battery)) $p=0,002$).

Temeljna študija memantina v monoterapiji pri zdravljenju bolnikov z blago do zmerno Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi 10 do 22 točk) je zajela 403 bolnike. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, se je pokazal statistično značilno boljši učinek kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo pri primarnih ciljih študije: lestvica za ocenjevanje Alzheimerjeve bolezni (ADAS-cog-Alzheimer's disease assessment scale) ($p=0,003$) in CIBIC-plus ($p=0,004$) po 24 tednih (prenos zadnjega opažanja (LOCF-last observation carried forward)). V drugi študiji zdravljenja z monoterapijo pri blagi do zmerni Alzheimerjevi bolezni (skupna ocena KPSS ob vključitvi 11 do 23 točk), je bilo zajetih in naključno razdeljenih 470 bolnikov. V prospektivno opredeljeni primarni analizi v 24. tednu ni bilo statistično značilnih razlik pri primarnih ciljih študije.

Meta-analiza bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena KPSS ob vključitvi <20 točk), ki je zajela šest študij III. faze, nadzorovanih s placebom in trajajočih 6 mesecev (vključno s študijami zdravljenja v monoterapiji ter študijami bolnikov, ki so prejeli stabilni odmerek zaviralcev acetilholinesteraze), je pokazala statistično značilen učinek v korist zdravljenja z memantinom pri spoznavnih funkcijah ter globalnih in funkcionalnih področjih. Pri bolnikih, kjer so ocenili hkratno poslabšanje vseh treh področij, so rezultati pokazali statistično značilen učinek memantina pri preprečevanju poslabšanja, saj se je pokazalo poslabšanje pri dvakrat več bolnikih, ki so prejeli placebo, kot pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, na vseh treh področjih (21 % proti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Memantin ima absolutno biološko uporabnost okoli 100 %. t_{max} je med 3 in 8 urami. Kot kaže, hrana ne vpliva na absorpcijo memantina.

Porazdelitev

Ob dnevnih odmerkih po 20 mg so v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene plazemske koncentracije memantina od 70 do 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mol), z veliko variabilnostjo med posamezniki. Izračunali so, da je pri dnevnih odmerkih od 5 do 30 mg razmerje med koncentracijo v cerebrospinalnem likvorju (CSL) in serumu 0,52. Volumen porazdelitve je okoli 10 l/kg. Okoli 45 % memantina se veže na plazemske beljakovine.

Biotransformacija

Pri človeku je okoli 80 % memantina v obtoku v izvorni (nespremenjeni) obliki. Pri človeku so najpomembnejši presnovki N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mešanica 4- in 6-hidroksi-memantina in 1- nitrozo-3,5-dimetil-adamantana. Noben od teh presnovkov nima antagonističnega učinka na NMDA. In vitro niso zaznali presnove preko citokroma P 450.

V študiji s peroralnim memantinom ^{14}C se je v 20 dneh izločilo povprečno 84 % odmerka, od tega več kot 99 % preko ledvic.

Izločanje

Memantin se izloča na monoekspotentni način s končnim razpolovnim časom ($t_{1/2}$) od 60 do 100 ur. Pri prostovoljcih z normalnim delovanjem ledvic je celoten očistek (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73 m²; del celotnega ledvičnega očistka je dosežen s tubularno sekrecijo.

V ledvicah poteka tudi tubularna reabsorpcija, verjetno preko beljakovinskega kationskega transporta. Pri alkalnem urinu lahko pride do za 7- do 9-krat zmanjšane hitrosti izločanja memantina (glejte poglavje 4.4). Alkalizacija urina lahko nastopi po izraziti spremembi v prehrani, npr. po prehodu z običajne na vegetarijansko, ali pri čezmernem zaužitju alkalnih učinkovin za uravnavanje želodčne kisline.

Linearnost

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da ima memantin linearno farmakokinetiko v razponu odmerkov od 10 do 40 mg.

Farmakokinetično/farmakodinamično razmerje

Pri odmerku 20 mg memantina na dan so vrednosti v CSL skladne s k_i vrednostjo (k_i = konstanta inhibicije) memantina, ki je 0,5 μmol v frontalnem korteksu pri človeku.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V kratkotrajnih študijah na podganah je memantin, tako kot drugi antagonisti receptorjev NMDA, povzročil nastanek vakuol in nekrozo v nevronih (Olneyeve lezije), vendar le pri odmerkih, ki dajo zelo visoko maksimalno plazemsko koncentracijo. Pred vakuolizacijo in nekrozo se je pojavila ataksija in drugi predklinični znaki. Ker ti učinki niso bili opaženi v dolgotrajnih študijah pri glodalcih ali drugih živalih, je klinična pomembnost teh pojavov neznana.

V študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih so pri glodalcih in psih, ne pa tudi pri opicah, občasno opazili spremembe na očeh. Specifične oftalmoskopske preiskave v raziskavah z memantinom niso razkrile sprememb na očeh.

Pri glodalcih so opazili fosfolipidozo v makrofagih v pljučih, ker se je memantin kopičil v lizosomih. Ta učinek je poznan pri učinkovinah s kationskimi amfifilnimi lastnostmi. Možna je povezava med tem kopičenjem in nastankom vakuol v pljučih. Ta učinek so opazili le pri visokih odmerkih pri glodalcih. Klinična pomembnost teh pojavov ni poznana.

V standardnih poskusih niso opazili genotoksičnosti. V študijah na miših in podganah, ki so potekale celo življenjsko dobo, niso opazili karcinogenosti. Memantin ni bil teratogen pri podganah in zajcih, tudi pri odmerkih, toksičnih za mater, prav tako pa niso opazili neželenih učinkov na rodnost. Pri podganah so ugotovili zmanjšano rast ploda v odmerkih, ki so bili primerljivi ali malo višji kot pri ljudeh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete za 10/20 mg filmsko obložene tablete:

celuloza, mikrokristalna
natrijev karmelozat, premreženi
magnezijev stearat
smukec
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

Obloga tablete za 10/20 mg filmsko obložene tablete:

polidekstroza (E1200)
hipromeloza 3cP (E464)
hipromeloza 6cP (E464)
hipromeloza 50cP (E464)
makrogol 400 (E1521)
makrogol 8000 (E1521)
rdeči železov oksid (E 172)

Dodatno za 10 mg filmsko obložene tablete:

titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E 172)
indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Memantin Mylan filmsko obložene tablete so na voljo v prozornih PVC-PVdC/Alu pretisnih omotih v naslednjih velikostih pakiranj: 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 ali 112 filmsko obloženih tablet. Velikosti pakiranj s po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 filmsko obloženo tableto so na voljo v prozornih PVC-PVdC/Alu perforiranih enoodmernih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

DUBLIN
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja: 22. april 2013
Datum zadnjega podaljšanja: 08 januar 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA**

A. IZDELOVALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovaje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2)

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE VARNE IN UČINKOVITE UPORABE ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Memantin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
28 x 1 filmsko obložena tableta
30 filmsko obloženih tablet
42 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
56 x 1 filmsko obložena tableta
60 filmsko obloženih tablet
70 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet
98 x 1 filmsko obložena tableta
100 filmsko obloženih tablet
100 x 1 filmsko obložena tableta
112 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Memantin Mylan 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC:
SN:
NN:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Memantin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Memantin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

filmsko obložena tableta

7 filmsko obloženih tablet
10 filmsko obloženih tablet
14 filmsko obloženih tablet
28 filmsko obloženih tablet
28 x 1 filmsko obložena tableta
30 filmsko obloženih tablet
42 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
56 x 1 filmsko obložena tableta
60 filmsko obloženih tablet
70 filmsko obloženih tablet
84 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet
98 x 1 filmsko obložena tableta
100 filmsko obloženih tablet
100 x 1 filmsko obložena tableta
112 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.
peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Memantin Mylan 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA PRETISNIH OMOTIH ALI TRAKOVIH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Memantin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. DRUGI PODATKI

Pon → Tor → Sre → Čet → Pet → Sob → Ned

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Memantin Mylan 10 mg filmsko obložene tablete memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Memantin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memantin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Memantin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Memantin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Memantin Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Memantin Mylan vsebuje učinkovino memantin. Sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartata (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, pomembnih za učenje in spomin. Zdravilo Memantin Mylan spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Memantin Mylan deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Zdravilo Memantin Mylan uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memantin Mylan

Ne jemljite zdravila Memantin Mylan:

- če ste alergični na memantin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Memantin Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčno kap), če imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Memantin Mylan.

Če imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Izoginiti se je treba sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni),

ketamin (običajno se uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Memantin Mylan ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Memantin Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, če skupaj z zdravilom Memantin Mylan jemljete naslednja zdravila, se lahko njihovi učinki spremenijo in bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot so L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulant

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Memantin Mylan.

Zdravilo Memantin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če imate hudo vnetje sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo zdravnik morda prilagodil odmerke vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina pri nosečnicah ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Memantin Mylan, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate s stroji. Tudi zdravilo Memantin Mylan lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnja in upravljanje strojev nista priporočljiva.

Zdravilo Memantin Mylan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Memantin Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše bolnike je priporočeni odmerek zdravila Memantin Mylan 20 mg enkrat na dan. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu spodnje sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden	polovica 10-miligramske tablete
2. teden	ena 10-miligramska tableta
3. teden	ena in pol 10-miligramska tableta
4. teden in naprej	dve 10-miligramski tableti enkrat na dan

Običajni začetni odmerek je polovica 10-miligramske tablete enkrat na dan (5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu odmerek povišamo na eno 10-miligramsko tableto enkrat na dan (10 mg) in v tretjem tednu na eno 10-miligramsko tableto in pol enkrat na dan. Od četrtega tedna naprej sta običajni odmerek dve 10-miligramski tableti enkrat na dan (20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, vam bo zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Memantin Mylan jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko razdelite na dva enaka odmerka in ju lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Memantin Mylan jemljite tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Memantin Mylan, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Memantin Mylan ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila Memantin Mylan, obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Memantin Mylan

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Memantin Mylan, počakajte in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost na zdravilo

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Memantin Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Memantin Mylan

- Učinkovina je memantin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Memantin Mylan vsebuje natrij"), magnezijev stearat, smukec in brezvodni koloidni silicijev dioksid, vse v jedru tablete; polidekstroza (E1200), titanov dioksid (E171), hipromeloza 3cP (E464), hipromeloza 6cP (E464), hipromeloza 50cP (E464), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400 (E1521), makrogol 8000, indigotin (E132) in rdeči železov oksid (E172), vse v oblogi tablete.

Izgled zdravila Memantin Mylan in vsebina pakiranja

Temno rumene, stožčaste, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete, označene z "ME" levo in "10" desno od razdelilne zareze na eni strani tablete ter razdelilno zarezo na drugi strani.

Tableta se lahko deli na dva enaka odmerka.

Memantin Mylan filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v naslednjih velikostih pakiranj: 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 ali 112 filmsko obloženih tablet. Velikosti pakiranj s po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 filmsko obloženo tableto so na voljo v enodmernih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalci

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

España

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

Polska

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

France

Viatis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

Navodilo za uporabo

Memantin Mylan 20 mg filmsko obložene tablete memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte Poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Memantin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memantin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Memantin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Memantin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Memantin Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Memantin Mylan vsebuje učinkovino memantin. Sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartata (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, pomembnih za učenje in spomin. Zdravilo Memantin Mylan spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Memantin Mylan deluje na receptorje NMDA in tako izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Zdravilo Memantin Mylan uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Memantin Mylan

Ne jemljite zdravila Memantin Mylan:

- če ste alergični (preobčutljivi) na memantin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Memantin Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčno kap), če imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Vaš zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Memantin Mylan.

Če imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje vaših ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Izoginiti se je treba sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (običajno se uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Memantin Mylan ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Memantin Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, če skupaj z zdravilom Memantin Mylan jemljete naslednja zdravila, se lahko njihovi učinki spremenijo in bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot so L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulanti

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Memantin Mylan.

Zdravilo Memantin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo zdravnik morda prilagodil odmerek vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina pri nosečnicah ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Memantin Mylan, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate s stroji. Tudi zdravilo Memantin Mylan lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato vožnja in upravljanje s stroji nista priporočljiva.

Zdravilo Memantin Mylan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Memantin Mylan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše bolnike je priporočen odmerek zdravila Memantin Mylan 20 mg enkrat na dan.

Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu spodnje sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden	polovica 10-miligramske tablete
2. teden	ena 10-miligramska tableta
3. teden	ena in pol 10-miligramska tableta
4. teden in naprej	ena 20-miligramska tableta enkrat na dan

Običajni začetni odmerek je polovica 10-miligramske tablete enkrat na dan (5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu odmerek povišamo na eno 10-miligramsko tableto enkrat na dan (10 mg) in v tretjem tednu na eno 10-miligramsko tableto in pol enkrat na dan. Od četrtega tedna naprej je običajni odmerek ena 20-miligramska tableta enkrat na dan (20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

Če imate ledvično okvaro, vam bo zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Memantin Mylan jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Memantin Mylan jemljite tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Memantin Mylan, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Memantin Mylan ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- Če ste zaužili prevelik odmerek zdravila Memantin Mylan, obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Memantin Mylan

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Memantin Mylan, počakajte in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost na zdravilo

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Memantin Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Memantin Mylan

- Učinkovina je memantin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.
- Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Memantin Mylan vsebuje natrij"), magnezijev stearat, smukec in brezvodni koloidni silicijev dioksid, vse v jedru tablete; polidekstroza (E1200), hipermeloza 3cP (E464), hipermeloza 6cP (E464), hipromeloza 50cP (E464), rdeči železov oksid (E172), makrogol 400 (E1521), makrogol 8000, vse v oblogi tablete.

Izgled zdravila Memantin Mylan in vsebina pakiranja

Rdeče, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete s prirezanim robom in označene z "ME" na eni strani tablete in "20" na drugi strani.

Memantin Mylan filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih v naslednjih velikostih pakiranj: 7, 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 42, 50, 56, 56 x 1, 60, 70, 84, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 ali 112 filmsko obloženih tablet. Velikosti pakiranj s po 28 x 1, 56 x 1, 98 x 1 in 100 x 1 filmsko obloženo tableto so na voljo v enodmernih pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalci

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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
Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

España

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

Polska

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

France

Viatis Santé
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

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

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>