

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Memantine Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Memantine Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Memantine Mylan
3. Πώς να πάρετε το Memantine Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Memantine Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Memantine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία memantine. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φάρμακα κατά της άνοιας. Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή μεταφοράς των σημάτων στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Memantine Mylan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Memantine Mylan ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το Memantine Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Memantine Mylan

Μην πάρετε το Memantine Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine Mylan.

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποστήκατε έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν πάσχετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από αρρυθμιστη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Memantine Mylan να επαναξιολογείται σε τακτική βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στους νεφρούς), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της memantine.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Memantine Mylan δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Memantine Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, το Memantine Mylan μπορεί να μεταβάλλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους μπορεί να πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των διαταραχών της κινητικότητας και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε το γιατρό σας πως παίρνετε Memantine Mylan.

Memantine Mylan με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης των νεφρικών σωληναρίων (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας(μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές ουρολιμώξεις (σύστημα για τη μεταφορά των ούρων), καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση της memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Memantine Mylan δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια.

Επίσης, το Memantine Mylan ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Memantine Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση Memantine Mylan για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα:

| | |
|---------------------|---|
| Εβδομάδα 1 | μισό δισκίο των 10 mg |
| Εβδομάδα 2 | ένα δισκίο των 10 mg |
| Εβδομάδα 3 | ένα και μισό δισκίο των 10 mg |
| Εβδομάδα 4 και μετά | δυο δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα |

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα και μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και έπειτα, η συνήθης δόση είναι 2 δισκία των 10 mg μία φορά την ημέρα (20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωσή σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Memantine Mylan θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν να χωρισθούν σε ίσες δόσεις και να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Memantine Mylan για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική σας αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine Mylan από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine Mylan δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine Mylan, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine Mylan

- Εάν διαπιστώσετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Memantine Mylan, περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαίσθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Κόπωση, μυκητιάσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, διαταραχές βιάδισης, καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβος αίματος σε φλέβα (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιληπτικές κρίσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με κατάθλιψη, αυτοκτονικό ιδεασμό και αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με memantine hydrochloride.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ και στην κυψέλη (blister) μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Memantine Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η memantine . Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 8,31 mg memantine.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 Το Memantine Mylan περιέχεινάτριο), μαγνήσιο στεατικό, τάλκης και πυριτίου οξείδιο κολλοειδές άνυδρο στον πυρήνα του δισκίου και πολυδεξτρόζη (E1200), τιτανίου διοξείδιο (E171), υπρομελλόζη 3cP (E464), υπρομελλόζη 6cP (E464), υπρομελλόζη 50cP (E464), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, λάκκα αλουμινίου

ινδικοκαρμινίου (E132) και σιδήρου οξειδίου ερυθρού (E172) στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Memantine Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκούρο κίτρινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, με συγκλίνοντα άκρα, επίμηκες, αμφίκυρτο δισκίο, με χαραγμένο το διακριτικό «ME» αριστερά μίας εγκοπής και «10» δεξιά της εγκοπής στη μία όψη του δισκίου και εγκοπή στην άλλη όψη του.

Το δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Mylan διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα μεγέθη συσκευασίας των 28x1, 56x1, 98x1 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων συσκευάζονται σε διάτρητες κυψέλες (blisters) μονάδας δόσης. μ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Γαλλία.

Παραγωγός

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

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

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 361 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan B.V
Tel: +31 (0)20 426 3300

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

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

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

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

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

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd.
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: +47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 24 18

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tél: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s r. o
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom
Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14 Απριλίου 2020.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Memantine Mylan 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία memantine hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Memantine Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Memantine Mylan
3. Πώς να πάρετε το Memantine Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Memantine Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Memantine Mylan περιέχει τη δραστική ουσία memantine. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων γνωστά ως φάρμακα κατά της άνοιας. Η απώλεια μνήμης στην περίπτωση της νόσου Alzheimer οφείλεται σε κάποια διαταραχή μεταφοράς των σημάτων στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος περιέχει τους αποκαλούμενους υποδοχείς-NMDA οι οποίοι εμπλέκονται στη διαβίβαση νευρικών σημάτων που είναι μεγάλης σημασίας για τη διαδικασία της μάθησης και τη μνήμη. Το Memantine Mylan ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές υποδοχέων-NMDA. Το Memantine Mylan ενεργεί πάνω σε αυτούς του υποδοχείς-NMDA βελτιώνοντας τη διαβίβαση των νευρικών σημάτων και τη μνήμη.

Το Memantine Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή νόσο Alzheimer.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Memantine Mylan

Μην πάρετε το Memantine Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη memantine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Memantine Mylan.

- εάν έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων
- σε περίπτωση που προσφάτως υποστήκατε έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), ή εάν πάσχετε από συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή από αρρυθμιστη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Σε αυτές τις περιπτώσεις η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να βρίσκεται υπό προσεκτική παρακολούθηση και το κλινικό όφελος του Memantine Mylan να επαναξιολογείται σε τακτική βάση από το γιατρό σας.

Στην περίπτωση που πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια (προβλήματα στους νεφρούς), ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί στενά τη νεφρική λειτουργία σας και εάν είναι απαραίτητο να προσαρμόζει κατάλληλα τις δόσεις της memantine.

Η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων με την ονομασία αμανταδίνη (για την θεραπεία της νόσου του Parkinson), κεταμίνη (μια ουσία που χρησιμοποιείται γενικά ως αναισθητικό), dextromethorphan (γενικής χρήσης για την θεραπεία του βήχα) και άλλων ανταγωνιστών-NMDA θα πρέπει να αποφεύγεται.

Παιδιά και έφηβοι

Το Memantine Mylan δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Memantine Mylan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερα, το Memantine Mylan μπορεί να μεταβάλλει την επίδραση των παρακάτω φαρμάκων και η δόση τους μπορεί να πρέπει να επαναπροσδιοριστεί από τον γιατρό σας:

- αμανταδίνη, κεταμίνη, dextromethorphan
- δαντρολένιο, βακλοφαίνη
- σιμετιδίνη, ρανιτιδίνη, προκαϊναμίδη, κινιδίνη, κινίνη, νικοτίνη
- υδροχλωροθειαζίδη (ή οποιοσδήποτε συνδυασμός με υδροχλωροθειαζίδη)
- αντιχολινεργικά (ουσίες οι οποίες γενικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των διαταραχών της κινητικότητας και των εντερικών συσπάσεων)
- αντιεπιληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και την θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).
- βαρβιτουρικά (ουσίες που γενικά χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου)
- ντοπαμινεργικοί αγωνιστές (ουσίες όπως η L-dopa, η βρωμοκρυπτίνη)
- νευροληπτικά (ουσίες που χρησιμοποιούνται στην θεραπεία των ψυχικών διαταραχών)
- από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά

Στην περίπτωση εισαγωγής σας σε νοσοκομείο, ενημερώστε το γιατρό σας πως παίρνετε Memantine Mylan.

Memantine Mylan με τροφές και ποτά

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε προσφάτως αλλάξει ή σκοπεύετε να αλλάξετε τις διατροφικές σας συνήθειες σε μεγάλο βαθμό (π.χ. από κανονική διατροφή σε διατροφή αυστηρά με βάση τα λαχανικά) ή εάν υποφέρετε από καταστάσεις οξέωσης των νεφρικών σωληναρίων (RTA, περίσσεια ουσιών που σχηματίζουν οξέα στο αίμα εξαιτίας νεφρικής δυσλειτουργίας (μειωμένη λειτουργία των νεφρών)) ή σοβαρές ουρολιμώξεις (σύστημα για τη μεταφορά των ούρων), καθώς ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να ρυθμίσει τη δοσολογία του φαρμάκου σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δε συνιστάται η χρήση της memantine σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός

Οι γυναίκες που παίρνουν Memantine Mylan δε θα πρέπει να θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει εάν η ασθένειά σας σας επιτρέπει την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων με ασφάλεια.

Επίσης, το Memantine Mylan ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητά σας για αντίδραση, καθιστώντας την οδήγηση ή τη χρήση μηχανημάτων ακατάλληλη.

Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Memantine Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση Memantine Mylan για ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Προς μείωση του κινδύνου παρενεργειών αυτή η δόση επιτυγχάνεται βαθμιαία σύμφωνα με το ακόλουθο ημερήσιο θεραπευτικό σχήμα. Για την προς τα άνω ρύθμιση της δόσης διατίθενται άλλες περιεκτικότητες δισκίων.

| | |
|---------------------|---|
| Εβδομάδα 1 | μισό δισκίο των 10 mg |
| Εβδομάδα 2 | ένα δισκίο των 10 mg |
| Εβδομάδα 3 | ένα και μισό δισκίο των 10 mg |
| Εβδομάδα 4 και μετά | ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα |

Η συνήθης δόση εκκίνησης είναι μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (5 mg) για την πρώτη εβδομάδα. Αυτή αυξάνεται σε ένα δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα (10 mg) τη δεύτερη εβδομάδα και σε ένα και μισό δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα την τρίτη εβδομάδα. Από την τέταρτη εβδομάδα και έπειτα, η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 20 mg μία φορά την ημέρα (20 mg).

Δοσολογία σε ασθενείς με βλάβη της νεφρικής λειτουργίας

Στην περίπτωση βλάβης της νεφρικής λειτουργίας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση ταιριάζει στην περίπτωση σας. Σε αυτή την περίπτωση, η νεφρική σας λειτουργία θα πρέπει να βρίσκεται υπό ιατρική παρακολούθηση σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Χορήγηση

Το Memantine Mylan θα πρέπει να χορηγείται από στόματος μία φορά την ημέρα. Για να ωφεληθείτε από το φάρμακό σας θα πρέπει να το παίρνετε τακτικά κάθε ημέρα και την ίδια ώρα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται μαζί με λίγο νερό. Τα δισκία μπορούν χωρισθούν σε ίσες δόσεις και να λαμβάνονται με ή και χωρίς τροφή.

Διάρκεια θεραπευτικής αγωγής

Συνεχίστε να παίρνετε το Memantine Mylan για όσο χρονικό διάστημα ωφελείστε. Ο γιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τη θεραπευτική σας αγωγή σε συχνή βάση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Memantine Mylan από την κανονική

- Γενικώς, η λήψη υπερβολικών δόσεων Memantine Mylan δεν προκαλεί βλάβη. Ενδέχεται να παρατηρήσετε αυξημένα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».
- Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης Memantine Mylan, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή ζητήστε ιατρικές συμβουλές, καθώς ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική παρακολούθηση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Memantine Mylan

- Εάν διαπιστώσετε ότι ξεχάσατε να πάρετε την προβλεπόμενη δόση Memantine Mylan, περιμένετε και πάρετε την επόμενη δόση σας την προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μια δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Γενικά, οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος, υπνηλία, δυσκοιλιότητα, αυξημένες τιμές σε δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας, ζάλη, διαταραχές ισορροπίας, δυσκολία στην αναπνοή, υψηλή αρτηριακή πίεση και υπερευαισθησία στα φάρμακα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Κόπωση, μυκητιάσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, έμετος, διαταραχές βადίσης, καρδιακή ανεπάρκεια και θρόμβος αίματος σε φλέβα (θρόμβωση/θρομβοεμβολή)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιληπτικές κρίσεις

Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Φλεγμονή του παγκρέατος, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), και ψυχωσικές αντιδράσεις

Η νόσος Alzheimer έχει συσχετιστεί με κατάθλιψη, αυτοκτονικό ιδεασμό και αυτοκτονία. Τα περιστατικά αυτά έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με memantine hydrochloride.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 2132040380/337, Φαξ: +30 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Memantine Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το ΛΗΞΗ και στην κυψέλη (blister) μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Memantine Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η memantine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg memantine hydrochloride ισοδύναμα με 16,62 mg memantine.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 Το Memantine Mylan περιέχει νάτριο), μαγνήσιο στεατικό, τάλκης και πυριτίου οξειδίο

κολλοειδές άνυδρο στον πυρήνα του δισκίου και πολυδεξτρόζη (E1200), υπρομελλόζη 3cP (E464), υπρομελλόζη 6cP (E464), υπρομελλόζη 50cP (E464), σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 400 (E1521), πολυαιθυλενογλυκόλη 8000 και στην επικάλυψη του δισκίου.

Εμφάνιση του Memantine Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόκκινο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, ωοειδές, αμφίκυρτο, με στρογγυλευμένα άκρα δισκίο, με χαραγμένο το διακριτικό «ME» στη μία όψη του δισκίου και «20» στην άλλη όψη του.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Memantine Mylan διατίθενται σε συσκευασίες κυψέλης σε μεγέθη συσκευασίας των 7, 10, 14, 28, 28x1, 30, 42, 50, 56, 56x1, 60, 70, 84, 98, 98x1, 100, 100x1 ή 112 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Τα μεγέθη συσκευασίας των 28x1, 56x1, 98x1 και 100x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων συσκευάζονται σε διάτρητες κυψέλες (blisters)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Γαλλία.

Παραγωγός

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

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

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

BGP Products UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 361 465 2100

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan B.V
Tel: + 31 (0)20 426 3300

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

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

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

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

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

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

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

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
BGP Products SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: +47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 24 18

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

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tél: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s r. o
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom
Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14 Απριλίου 2020.
Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>