

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg Filmtabletten
Nemdatine 10 mg Filmtabletten
Nemdatine 15 mg Filmtabletten
Nemdatine 20 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nemdatine 5 mg

Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.

Nemdatine 10 mg

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

Nemdatine 15 mg

Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.

Nemdatine 20 mg

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 0,47 mg Lactose-Monohydrat.

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 0,95 mg Lactose-Monohydrat.

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1,42 mg Lactose-Monohydrat.

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1,89 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (Tablette).

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 8 mm x 4,5 mm groß, mit der Prägung "M5" auf einer Seite.

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Weiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, 9,8 mm x 4,9 mm groß, mit Bruchkerbe und der Prägung "M 10" auf der gekerbten Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Orange-farbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 11,4 mm x 6,4 mm groß, mit der Prägung "M15" auf einer Seite.

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Dunkelpink-farbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 12,6 mm x 7 mm groß, mit der Prägung "M20" auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung sollte durch einen Arzt erfolgen, der über Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Demenz verfügt.

Dosierung

Mit der Therapie sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die Einnahme des Arzneimittels durch den Patienten regelmäßig überwacht. Die Diagnose sollte anhand der aktuellen Richtlinien erfolgen. Die Verträglichkeit und Dosierung von Memantin sollten regelmäßig überprüft werden, vorzugsweise während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung. Danach sollten der therapeutische Nutzen von Memantin und die Verträglichkeit der Behandlung für den Patienten regelmäßig gemäß den aktuellen klinischen Richtlinien überprüft werden. Die Erhaltungstherapie kann so lange fortgesetzt werden, wie ein therapeutischer Nutzen für den Patienten existiert und der Patient die Behandlung mit Memantin verträgt. Die Beendigung der Behandlung mit Memantin sollte in Erwägung gezogen werden, wenn eine therapeutische Wirkung nicht mehr erkennbar ist oder der Patient die Behandlung nicht verträgt.

Erwachsene

Dosistitration

Die tägliche Höchstdosis beträgt 20 mg pro Tag. Um das Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu reduzieren, wird die Erhaltungsdosis durch wöchentliche Steigerung der Dosis um 5 mg während der ersten 3 Behandlungswochen wie folgt erreicht.

1. Woche (1.-7. Tag):

Tägliche Einnahme einer 5 mg Filmtablette (5 mg) oder einer halben 10 mg Filmtablette (5 mg) über 7 Tage.

2. Woche (8.-14. Tag):

Tägliche Einnahme von zwei 5 mg Filmtabletten (10 mg) oder einer 10 mg Filmtablette (10 mg) über 7 Tage.

3. Woche (15.-21.Tag):

Tägliche Einnahme von drei 5 mg Filmtabletten (15 mg) oder einer 15 mg Filmtablette (15 mg) über 7 Tage.

Ab der 4. Woche:

Tägliche Einnahme von vier 5 mg Filmtabletten (20 mg) oder zwei 10 mg Filmtabletten (20 mg) oder einer 20 mg Filmtablette (20 mg).

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg pro Tag.

Ältere Patienten

Die auf der Basis klinischer Studien empfohlene Dosis für Patienten über 65 Jahre beträgt 20 mg täglich (einmal täglich vier 5 mg Filmtabletten (20 mg) oder zwei 10 mg Filmtabletten (20 mg) oder eine 20 mg Filmtablette (20 mg)), wie oben beschrieben.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 50 - 80 ml/min) ist keine Anpassung der Dosis erforderlich. Bei Patienten mit einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30- 49 ml/min) sollte die Dosis 10 mg täglich betragen. Bei guter Verträglichkeit über mindestens 7 Tage kann die Dosis auf 20 mg pro Tag entsprechend dem Standardtitrationsschema erhöht werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 5 – 29 ml/min) sollte die Dosis 10 mg pro Tag betragen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh A und Child-Pugh B) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen sind keine Daten bezüglich der Anwendung von Memantin verfügbar. Die Anwendung von Nemdatine wird bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich und jeweils zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Epilepsie, Krämpfen in der Anamnese oder bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Epilepsie.

Die gleichzeitige Anwendung von N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Antagonisten, wie Amantadin, Ketamin oder Dextromethorphan, sollte vermieden werden. Diese Verbindungen wirken am gleichen Rezeptorsystem wie Memantin. Daher können unerwünschte (hauptsächlich das zentrale Nervensystem (ZNS) betreffende) Arzneimittelwirkungen häufiger oder in stärkerer Ausprägung auftreten (siehe auch Abschnitt 4.5).

Einige Faktoren, die zu einem Anstieg des pH-Werts im Urin führen können (siehe Abschnitt 5.2,

„Elimination“), machen u. U. eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich. Zu diesen Faktoren gehören eine grundlegende Umstellung der Ernährung, z. B. von fleischhaltiger auf vegetarische Kost, oder die massive Einnahme von Mitteln zur Neutralisierung der Magensäure. Darüber hinaus kann ein erhöhter pH-Wert auch durch eine renale tubuläre Azidose (RTA) oder schwere Infektionen des Harntrakts mit *Proteus-Bakterien* verursacht werden.

In den meisten klinischen Studien waren Patienten mit kürzlich zurückliegendem Myokardinfarkt, dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) oder unkontrolliertem Bluthochdruck ausgeschlossen. Demzufolge liegen für Patienten mit diesen Beschwerden nur begrenzte Daten vor, sie müssen daher engmaschig überwacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der pharmakologischen Effekte und des Wirkmechanismus von Memantin können die folgenden Wechselwirkungen auftreten:

- Die Wirkungsweise hat zur Folge, dass die Wirkungen von L-Dopa, dopaminergen Agonisten und Anticholinergika bei gleichzeitiger Behandlung mit NMDA-Antagonisten, wie Memantin, möglicherweise verstärkt werden. Die Wirkungen von Barbituraten und Neuroleptika können abgeschwächt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Memantin und den Spasmolytika Dantrolen oder Baclofen kann zu einer Änderung in der Wirkung dieser Arzneimittel führen, wodurch ggf. eine Anpassung der Dosierung erforderlich wird.
- Die gleichzeitige Anwendung von Memantin und Amantadin sollte vermieden werden, da diese das Risiko einer pharmakotoxischen Psychose birgt. Beide Verbindungen sind chemisch verwandte NMDA-Antagonisten. Dasselbe kann auch auf Ketamin und Dextromethorphan zutreffen (siehe auch Abschnitt 4.4). Ein veröffentlichter Fallbericht weist auch auf eine mögliche Gefahr bei der Kombination von Memantin und Phenytoin hin.
- Bei anderen Wirkstoffen, wie Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin und Nicotin, die das gleiche renale Kationen-Transportsystem wie Amantadin benutzen, besteht ebenfalls die Möglichkeit der Wechselwirkung mit Memantin, und dadurch die potenzielle Gefahr eines erhöhten Plasmaspiegels.
- Der Serumspiegel von HCT (Hydrochlorothiazid) kann möglicherweise erniedrigt sein, wenn Memantin gleichzeitig mit HCT oder HCT-haltigen Kombinationsarzneimitteln angewendet wird.
- Seit Markteinführung wurden einzelne Fälle von Erhöhungen des normierten Gerinnungswertes (INR – International Normalized Ratio) bei Patienten, die gleichzeitig mit Warfarin behandelt wurden, berichtet. Obwohl kein kausaler Zusammenhang hergestellt werden konnte, ist eine engmaschige Überwachung der Prothrombin-Zeit oder der INR bei Patienten, die gleichzeitig mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden, ratsam.

In pharmakokinetischen Studien zur Einmalgabe bei jungen gesunden Probanden wurden keine relevanten Wirkstoff/Wirkstoff-Wechselwirkungen von Memantin mit Glibenclamid/Metformin oder Donepezil beobachtet.

In einer klinischen Studie mit jungen gesunden Probanden wurden keine relevanten Effekte von Memantin auf die Pharmakokinetik von Galantamin beobachtet.

Memantin inhibierte CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, Flavin-haltige Monooxygenase, Epoxydhydrolase oder Sulfatierungen *in vitro* nicht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Memantin bei Schwangeren vor. Tierstudien zeigten ein Potenzial zur Verminderung des intrauterinen Wachstums bei Exposition, die identisch oder leicht höher war als die beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Memantin darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Memantin in die Muttermilch übergeht. Angesichts des lipophilen Charakters der Substanz ist jedoch von dieser Annahme auszugehen. Frauen, die Memantin einnehmen, dürfen nicht stillen.

Fertilität

In prä-klinischen Studien zur männlichen und weiblichen Fertilität wurden keine negativen Auswirkungen beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine moderate bis schwere Alzheimer-Demenz führt normalerweise zu einer Einschränkung der Verkehrstüchtigkeit und beeinträchtigt die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Darüber hinaus hat Nemdatine geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sodass ambulante Patienten zu besonderer Vorsicht anzuhalten sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien bei leichter bis schwerer Demenz, in denen 1.784 Patienten Memantin und 1.595 Patienten Placebo erhielten, unterschied sich die Gesamthäufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter Memantin nicht von derjenigen in der Placebogruppe. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer. Die am häufigsten aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einer höheren Inzidenz in der Memantin-Gruppe als in der Placebogruppe waren Schwindel (6,3 % vgl. mit 5,6 %), Kopfschmerzen (5,2 % vgl. mit 3,9 %), Verstopfung (4,6 % vgl. mit 2,6 %), Schläfrigkeit (3,4 % vgl. mit 2,2 %) und erhöhter Blutdruck (4,1 % vgl. mit 2,8 %).

Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle gelisteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind aus klinischen Studien und seit der Markteinführung von Memantin mitgeteilt worden.

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind gemäß der folgenden Konvention nach Systemorganklassen geordnet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

SYSTEMORGANKLASSE	HÄUFIGKEIT	NEBENWIRKUNG
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Pilzinfektionen
Erkrankungen des Immunsystems	Häufig	Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Schläfrigkeit
	Gelegentlich	Verwirrtheit
	Gelegentlich	Halluzinationen ¹
	Nicht bekannt	Psychotische Reaktionen ²
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel
	Häufig	Gleichgewichtsstörungen
	Gelegentlich	Anomaler Gang
	Sehr selten	Krampfanfälle
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Herzinsuffizienz
Gefäßerkrankungen	Häufig	Erhöhter Blutdruck
	Gelegentlich	Venenthrombose/Thromboembolie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Verstopfung
	Gelegentlich	Erbrechen
	Nicht bekannt	Pankreatitis ²
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	erhöhte Leberfunktionswerte
	Nicht bekannt	Hepatitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Müdigkeit

¹ Halluzinationen sind hauptsächlich bei Patienten mit schwerer Alzheimer-Demenz beobachtet worden.

² Einzelfallberichte seit Markteinführung.

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Seit Markteinführung wurden solche Arzneimittelwirkungen bei Patienten unter Memantin berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Überdosierung aus klinischen Studien sowie nach Markteinführung vor.

Symptome

Relativ hohe Überdosierungen (200 mg/Tag bzw. 105 mg/Tag, jeweils über 3 Tage) gingen entweder lediglich mit Symptomen wie Müdigkeit, Schwächegefühl und/oder Diarrhö oder ohne Symptome einher. In Überdosierungsfällen mit weniger als 140 mg oder mit unbekannter Dosis zeigten die Patienten Symptome zentralnervösen Ursprungs (Verwirrtheit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Agitiertheit, Aggression, Halluzinationen und Gangstörungen) und/oder gastrointestinalen Ursprungs (Erbrechen und Diarrhö).

Im extremsten Fall einer Überdosierung überlebte der Patient die orale Einnahme von insgesamt 2000 mg Memantin mit Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (Koma über 10 Tage sowie später Diplopie und Agitiertheit). Der Patient erhielt eine symptomatische Behandlung sowie Plasmapherese und erholte sich ohne Ausbildung dauerhafter Folgeerscheinungen.

In einem weiteren Fall massiver Überdosierung überlebte und erholte sich der Patient ebenfalls. Dieser Patient hatte 400 mg Memantin oral erhalten und entwickelte zentralnervöse Symptome wie Ruhelosigkeit, Psychose, visuelle Halluzinationen, erniedrigte Krampfschwelle, Schläfrigkeit, Stupor und Bewusstlosigkeit.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen. Ein spezifisches Antidot gegen eine Intoxikation bzw. Überdosierung ist nicht verfügbar. Klinische Standardverfahren zur Entfernung des Wirkstoffes, z. B. Magenspülung, Aktivkohle (zur Unterbrechung der möglichen enterohepatischen Rezirkulation), Ansäuerung des Urins und forcierte Diurese sollten, wenn angemessen, zur Anwendung kommen.

Im Fall von Anzeichen oder Symptomen einer allgemeinen Überstimulation des zentralen Nervensystems (ZNS) sollte eine sorgfältige symptomatische klinische Behandlung in Erwägung gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psychoanaleptika, andere Antidementiva, ATC-Code: N06DX01.

Wirkmechanismus

Es gilt zunehmend als erwiesen, dass eine Fehlfunktion der glutamatergen Neurotransmission, insbesondere an den NMDA-Rezeptoren, sowohl zur Ausprägung der Symptome wie auch zum Fortschreiten der Erkrankung bei der neurodegenerativen Demenz beiträgt.

Memantin ist ein spannungsabhängiger, nichtkompetitiver NMDA-Rezeptorantagonist mittlerer Affinität. Memantin reguliert die Wirkung pathologisch erhöhter toxischer Konzentrationen von Glutamat, die zu neuronalen Funktionsstörungen führen können.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In die pivotale Monotherapiestudie an Patienten, die an einer moderaten bis schweren Alzheimer-Demenz litten (Gesamtscore des Mini-Mental-Status-Tests (MMSE) bei Studienbeginn 3-14), wurden insgesamt 252 ambulante Patienten aufgenommen. In der Studie wurden vorteilhafte Wirkungen der Memantin-Behandlung im Vergleich zu Placebo zum Untersuchungszeitpunkt nach 6 Monaten gezeigt (Analyse der beobachteten Fälle (Observed Cases) hinsichtlich des klinischen Gesamteindrucks (Clinician's Interview Based Impression of Change - CIBIC-plus): $p=0,025$; der Alltagskompetenz (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living - ADCS-ADLsev): $p=0,003$; der

Kognition (Severe Impairment Battery – SIB): $p=0,002$)

Die pivotale Monotherapiestudie mit Memantin zur Behandlung der leichten bis moderaten Alzheimer-Demenz (MMSE-Gesamtscores zu Studienbeginn 10 bis 22) umfasste 403 Patienten. Mit Memantin behandelte Patienten zeigten verglichen zu Patienten unter Placebo ein statistisch signifikant besseres Ergebnis bei den primären Endpunkten: Bewertung der kognitiven Funktionen (Alzheimer Disease Assessment Scale – ADAScog) ($p=0,003$) und CIBIC-plus ($p=0,004$) in Woche 24 unter Einbeziehung des letzten für jeden Patienten ermittelten Wertes in der Endauswertung (Last Observation Carried Forward -LOCF). In einer weiteren Monotherapiestudie bei leichter bis moderater Alzheimer-Demenz wurden insgesamt 470 Patienten (MMSE-Gesamtscores bei Studienbeginn 11-23) randomisiert. In der prospektiv festgelegten primären Analyse erreichte der Unterschied zwischen Memantin und Placebo im Hinblick auf den primären Wirksamkeitsendpunkt in Woche 24 keine Signifikanz.

Eine Metaanalyse der Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz (MMSE-Gesamtscore < 20) aus sechs Phase III, Placebo-kontrollierten, 6-monatigen Studien (incl. Memantin-Monotherapiestudien und Studien mit Patienten, die stabil auf einen Acetylcholinesterasehemmer eingestellt waren) zeigte statistisch signifikante Wirkung zugunsten der Memantin-Behandlung in den kognitiven, globalen und funktionalen Bereichen. Bei Patienten, bei denen sich der Krankheitsverlauf in allen drei Bereichen verschlechterte, zeigte sich eine statistisch signifikante Wirkung von Memantin zur Verhinderung einer Verschlechterung: Unter der Placebo-Behandlung zeigte sich eine Verschlechterung in allen drei Bereichen bei doppelt so vielen Patienten wie unter Memantin-Behandlung (21 % vgl. mit 11 %, $p<0,0001$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Memantin besitzt eine absolute Bioverfügbarkeit von ca. 100%. t_{max} liegt zwischen 3 und 8 Stunden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Resorption von Memantin durch Nahrung beeinflusst wird.

Verteilung

Tägliche Dosen von 20 mg führen zu Memantin-Plasmakonzentrationen im Steady-State im Bereich von 70 bis 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) mit großen interindividuellen Schwankungen. Bei Anwendung von Tagesdosen zwischen 5 und 30 mg wurde ein mittlerer Liquor (CSF)-Serum-Quotient von 0,52 ermittelt. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 10 l/kg. Etwa 45% des Memantin liegt an Plasmaproteine gebunden vor.

Biotransformation

Beim Menschen liegen ca. 80% der Memantin-verwandten Stoffe im Blut als Ausgangssubstanz vor. Die Hauptmetabolite beim Menschen sind N-3,5-Dimethyl-Gludantan, ein Isomerengemisch von 4- und 6-Hydroxy-Memantin, sowie 1-Nitroso-3,5-Dimethyl-Adamantan. Keiner dieser Metabolite zeigt eine Aktivität als NMDA-Antagonist. Bei *In-vitro*-Untersuchungen konnte kein durch Cytochrom P 450 katalysierter Metabolismus festgestellt werden.

In einer Studie mit oral verabreichtem 14 C-Memantin wurden im Mittel 84% der Dosis innerhalb von 20 Tagen wiedergefunden, wobei über 99% renal ausgeschieden wurden.

Elimination

Memantin wird monoexponentiell mit einer terminalen $t_{1/2}$ von 60 bis 100 Stunden eliminiert. Bei Probanden mit normaler Nierenfunktion wurde eine Gesamt-Clearance (Cl_{tot}) von 170 ml/min/1,73 m² ermittelt. Ein Teil der renalen Gesamt-Clearance wird dabei durch tubuläre Sekretion erzielt.

In der Niere erfolgt ebenfalls eine tubuläre Rückresorption, die wahrscheinlich durch Kationen-

Transportproteine vermittelt wird. Bei alkalischem Urin kann die renale Eliminationsrate von Memantin um den Faktor 7 bis 9 reduziert sein (siehe Abschnitt 4.4). Ein alkalischer pH-Wert des Urins kann durch eine grundlegende Umstellung der Ernährung, z. B. von fleischhaltiger auf vegetarische Kost, oder die massive Einnahme von Mitteln zur Neutralisierung der Magensäure verursacht werden.

Linearität

Studien an Probanden zeigten eine lineare Pharmakokinetik im Dosisbereich von 10 bis 40 mg.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Bei einer Tagesdosis von 20 mg Memantin entspricht der CSF-Spiegel dem k_i -Wert (k_i = Inhibitionskonstante) von Memantin, der beim Menschen in der vorderen Großhirnrinde 0,5 μmol beträgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Kurzzeitstudien an Ratten induzierte Memantin, wie andere NMDA-Antagonisten auch, Vakuolenbildungen und Nekrosen des Nervengewebes (Olney-Läsionen), jedoch nur nach Dosierungen, die zu sehr hohen Spitzenkonzentrationen im Serum führten. Der Vakuolisierung und Nekrotisierung gingen Ataxie und weitere präklinische Anzeichen voraus. Diese Wirkungen wurden weder in Langzeitstudien bei Nagern noch bei anderen Versuchstieren beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unbekannt.

In Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe wurden Augenveränderungen inkonsistent (d.h. nicht durchgängig in allen Studien) bei Nagern und Hunden beobachtet, jedoch nicht bei Affen. Bei speziellen ophthalmoskopischen Untersuchungen in klinischen Studien mit Memantin wurden keine Augenveränderungen festgestellt.

Bei Nagern wurde eine Störung des Phospholipidhaushalts in Lungenmakrophagen, die auf Akkumulation von Memantin in Lysosomen zurückzuführen ist, beobachtet. Diese Wirkung ist von anderen Wirkstoffen, die kationisch-amphiphile Eigenschaften besitzen, bekannt. Möglicherweise besteht eine Beziehung zwischen dieser Akkumulation und der beobachteten Vakuolenbildung in den Lungen. Diese Wirkung wurde nur unter hoher Dosierung bei Nagern festgestellt. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unbekannt.

Die Prüfung von Memantin in Standard-Tests ergab keine Genotoxizität. In Langzeitstudien an Mäusen und Ratten gab es keine Hinweise auf Kanzerogenität. Memantin hatte bei Ratten und Kaninchen keine teratogene Wirkung, selbst bei für die Muttertiere toxischen Dosen. Darüber hinaus zeigte Memantin keine negativen Wirkungen auf die Fertilität. Bei Ratten wurde ein vermindertes Wachstum der Föten beobachtet bei Exposition mit identischen oder etwas höheren Spiegeln als denen, die beim Menschen bei therapeutischer Anwendung erreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern (5, 10, 15 und 20 mg Filmtabletten)

Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon Typ A
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug (5, 10, 15 und 20 mg Filmtabletten)

Hypromellose 6cP
Titandioxid (E171)
Lactose-Monohydrat
Macrogol 3350
Triacetin

Zusätzlich für 15 mg Filmtabletten

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(II,III)-oxid (E172)

Zusätzlich für 20 mg Filmtabletten

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Blisterpackungen: 3 Jahre.
HDPE-Flaschen: 2 Jahre.

HDPE-Flaschen: Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Nemdatine 10 mg und 20 mg Filmtabletten:
HDPE-Flasche.

Packungsgrößen

Nemdatine 5 mg Filmtabletten:
Blisterpackungen mit 42 und 98 Filmtabletten.

Nemdatine 10 mg Filmtabletten:
Blisterpackungen mit 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 und 112 Filmtabletten.
HDPE-Flasche mit 100, 130*, 250* and 500* Filmtabletten.
** nur für Zentren zur Arzneimittelausgabe bestimmt*

Nemdatine 15 mg Filmtabletten:
Blisterpackungen mit 7, 42 und 98 Filmtabletten.

Nemdatine 20 mg Filmtabletten:
Blisterpackungen mit 28, 42, 56 und 98 Filmtabletten.
HDPE-Flasche mit 100, 130*, 250* and 500* Filmtabletten.
** nur für Zentren zur Arzneimittelausgabe bestimmt*

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/001
EU/1/13/824/002
EU/1/13/824/003
EU/1/13/824/004
EU/1/13/824/005
EU/1/13/824/006
EU/1/13/824/007
EU/1/13/824/008
EU/1/13/824/009
EU/1/13/824/010
EU/1/13/824/019
EU/1/13/824/011
EU/1/13/824/012
EU/1/13/824/013
EU/1/13/824/014
EU/1/13/824/015
EU/1/13/824/016
EU/1/13/824/017
EU/1/13/824/020
EU/1/13/824/022
EU/1/13/824/023
EU/1/13/824/024
EU/1/13/824/025
EU/1/13/824/026
EU/1/13/824/027

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. April 2013
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg Filmtabletten
Nemdatine 10 mg Filmtabletten
Nemdatine 15 mg Filmtabletten
Nemdatine 20 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nemdatine 5 mg

Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.

Nemdatine 10 mg

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

Nemdatine 15 mg

Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.

Nemdatine 20 mg

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 0,47 mg Lactose-Monohydrat.

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 0,95 mg Lactose-Monohydrat.

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1,42 mg Lactose-Monohydrat.

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1,89 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette (Tablette).

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 8 mm x 4,5 mm groß, mit der Prägung "M5" auf einer Seite.

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Weiß, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten, 9,8 mm x 4,9 mm groß, mit Bruchkerbe und der Prägung "M 10" auf der gekerbten Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Orange-farbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 11,4 mm x 6,4 mm groß, mit der Prägung "M15" auf einer Seite.

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Dunkelpink-farbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten, 12,6 mm x 7 mm groß, mit der Prägung "M20" auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung sollte durch einen Arzt erfolgen, der über Erfahrungen in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Demenz verfügt.

Dosierung

Mit der Therapie sollte nur begonnen werden, wenn eine Betreuungsperson zur Verfügung steht, die die Einnahme des Arzneimittels durch den Patienten regelmäßig überwacht. Die Diagnose sollte anhand der aktuellen Richtlinien erfolgen. Die Verträglichkeit und Dosierung von Memantin sollten regelmäßig überprüft werden, vorzugsweise während der ersten 3 Monate nach Beginn der Behandlung. Danach sollten der therapeutische Nutzen von Memantin und die Verträglichkeit der Behandlung für den Patienten regelmäßig gemäß den aktuellen klinischen Richtlinien überprüft werden. Die Erhaltungstherapie kann so lange fortgesetzt werden, wie ein therapeutischer Nutzen für den Patienten existiert und der Patient die Behandlung mit Memantin verträgt. Die Beendigung der Behandlung mit Memantin sollte in Erwägung gezogen werden, wenn eine therapeutische Wirkung nicht mehr erkennbar ist oder der Patient die Behandlung nicht verträgt.

Erwachsene

Dosistitration

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg pro Tag und wird schrittweise über die ersten 4 Wochen der Behandlung erhöht, bis die empfohlene Erhaltungsdosis wie folgt erreicht wird:

1. Woche (1.-7. Tag):

Tägliche Einnahme einer 5 mg Filmtablette (weiß, oval) über 7 Tage.

2. Woche (8.-14. Tag):

Tägliche Einnahme einer 10 mg Filmtablette (weiß, kapselförmig) über 7 Tage.

3. Woche (15.-21.Tag):

Tägliche Einnahme einer 15 mg Filmtablette (orange-farben, oval) über 7 Tage.

4. Woche (22.-28. Tag):

Tägliche Einnahme einer 20 mg Filmtablette (dunkelpink-farben, oval) über 7 Tage.

Die maximale Tagesdosis beträgt 20 mg pro Tag.

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 20 mg pro Tag.

Ältere Patienten

Die auf der Basis klinischer Studien empfohlene Dosis für Patienten über 65 Jahre beträgt 20 mg täglich (einmal täglich 20 mg), wie oben beschrieben.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 50 - 80 ml/min) ist keine Anpassung der Dosis erforderlich. Bei Patienten mit einer mittelschweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 30- 49 ml/min) sollte die Dosis 10 mg täglich betragen. Bei guter Verträglichkeit über mindestens 7 Tage kann die Dosis auf 20 mg pro Tag entsprechend dem Standardtitrationsschema erhöht werden. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance 5 – 29 ml/min) sollte die tägliche Dosis 10 mg pro Tag betragen.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh A und Child-Pugh B) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen sind keine Daten bezüglich der Anwendung von Memantin verfügbar. Die Anwendung von Nemdatine wird bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich und jeweils zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Epilepsie, Krämpfen in der Anamnese oder bei Patienten mit prädisponierenden Faktoren für Epilepsie.

Die gleichzeitige Anwendung von N-Methyl-D-Aspartat (NMDA)-Antagonisten, wie Amantadin, Ketamin oder Dextromethorphan sollte vermieden werden. Diese Verbindungen wirken am gleichen Rezeptorsystem wie Memantin. Daher können unerwünschte (hauptsächlich das zentrale Nervensystem (ZNS) betreffende) Arzneimittelwirkungen häufiger oder in stärkerer Ausprägung auftreten (siehe auch Abschnitt 4.5).

Einige Faktoren, die zu einem Anstieg des pH-Werts im Urin führen können (siehe Abschnitt 5.2, „Elimination“), machen u. U. eine besonders sorgfältige Überwachung des Patienten erforderlich. Zu diesen Faktoren gehören eine grundlegende Umstellung der Ernährung, z. B. von fleischhaltiger auf vegetarische Kost oder die massive Einnahme von Mitteln zur Neutralisierung der Magensäure. Darüber hinaus kann ein erhöhter pH-Wert auch durch eine renale tubuläre Azidose (RTA) oder schwere Infektionen des Harntrakts mit *Proteus-Bakterien* verursacht werden.

In den meisten klinischen Studien waren Patienten mit kürzlich zurückliegendem Myokardinfarkt, dekompensierter Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) oder unkontrolliertem Bluthochdruck ausgeschlossen. Demzufolge liegen für Patienten mit diesen Beschwerden nur begrenzte Daten vor, sie müssen daher engmaschig überwacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der pharmakologischen Effekte und des Wirkmechanismus von Memantin können die folgenden Wechselwirkungen auftreten:

- Die Wirkungsweise hat zur Folge, dass die Wirkungen von L-Dopa, dopaminergen Agonisten und Anticholinergika bei gleichzeitiger Behandlung mit NMDA-Antagonisten, wie Memantin, möglicherweise verstärkt werden. Die Wirkungen von Barbituraten und Neuroleptika können abgeschwächt werden. Die gleichzeitige Anwendung von Memantin und den Spasmolytika Dantrolen oder Baclofen kann zu einer Änderung in der Wirkung dieser Arzneimittel führen, wodurch ggf. eine Anpassung der Dosierung erforderlich wird.
- Die gleichzeitige Anwendung von Memantin und Amantadin sollte vermieden werden, da diese das Risiko einer pharmakotoxischen Psychose birgt. Beide Verbindungen sind chemisch verwandte NMDA-Antagonisten. Dasselbe kann auch auf Ketamin und Dextromethorphan zutreffen (siehe auch Abschnitt 4.4). Ein veröffentlichter Fallbericht weist auch auf eine mögliche Gefahr bei der Kombination von Memantin und Phenytoin hin.
- Bei anderen Wirkstoffen, wie Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin und Nicotin, die das gleiche renale Kationen-Transportsystem wie Amantadin benutzen, besteht ebenfalls die Möglichkeit der Wechselwirkung mit Memantin und dadurch die potenzielle Gefahr eines erhöhten Plasmaspiegels.
- Der Serumspiegel von HCT (Hydrochlorothiazid) kann möglicherweise erniedrigt sein, wenn Memantin gleichzeitig mit HCT oder HCT-haltigen Kombinationsarzneimitteln angewendet wird.
- Seit Markteinführung von Nemdatine wurden einzelne Fälle von Erhöhungen des normierten Gerinnungswertes (INR – International Normalized Ratio) bei Patienten, die gleichzeitig mit Warfarin behandelt wurden, berichtet. Obwohl kein kausaler Zusammenhang hergestellt werden konnte, ist eine engmaschige Überwachung der Prothrombin-Zeit oder der INR bei Patienten, die gleichzeitig mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden, ratsam.

In pharmakokinetischen Studien zur Einmalgabe bei jungen gesunden Probanden wurden keine relevanten Wirkstoff/Wirkstoff-Wechselwirkungen von Memantin mit Glibenclamid/Metformin oder Donepezil beobachtet.

In einer klinischen Studie mit jungen gesunden Probanden wurden keine relevanten Effekte von Memantin auf die Pharmakokinetik von Galantamin beobachtet.

Memantin inhibierte CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, Flavin-haltige Monooxygenase, Epoxydhydrolase oder Sulfatierungen *in vitro* nicht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Memantin bei Schwangeren vor. Tierstudien zeigten ein Potenzial zur Verminderung des intrauterinen Wachstums bei Exposition, die identisch oder leicht höher war als die beim Menschen (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Memantin darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Memantin in die Muttermilch übergeht. Angesichts des lipophilen Charakters der Substanz ist jedoch von dieser Annahme auszugehen. Frauen, die Memantin einnehmen, dürfen nicht stillen.

Fertilität

In prä-klinischen Studien zur männlichen und weiblichen Fertilität wurden keine negativen Auswirkungen beobachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine moderate bis schwere Alzheimer-Demenz führt normalerweise zu einer Einschränkung der Verkehrstüchtigkeit und beeinträchtigt die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Darüber hinaus hat Memantin geringen bis mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, sodass ambulante Patienten zu besonderer Vorsicht anzuhalten sind.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien bei leichter bis schwerer Demenz, in denen 1.784 Patienten Memantin und 1.595 Patienten Placebo erhielten, unterschied sich die Gesamthäufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen unter Memantin nicht von derjenigen in der Placebogruppe. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer. Die am häufigsten aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen mit einer höheren Inzidenz in der Memantin-Gruppe als in der Placebogruppe waren Schwindel (6,3 % vgl. mit 5,6 %), Kopfschmerzen (5,2 % vgl. mit 3,9 %), Verstopfung (4,6 % vgl. mit 2,6 %), Schläfrigkeit (3,4 % vgl. mit 2,2 %) und erhöhter Blutdruck (4,1 % vgl. mit 2,8 %).

Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle gelisteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind aus klinischen Studien und seit der Markteinführung von Memantin mitgeteilt worden.

Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind gemäß der folgenden Konvention nach Systemorganklassen geordnet: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $\leq 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $\leq 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

SYSTEMORGANKLASSE	HÄUFIGKEIT	NEBENWIRKUNG
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Pilzinfektionen
Erkrankungen des Immunsystems	Häufig	Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	Häufig	Schläfrigkeit
	Gelegentlich	Verwirrtheit
	Gelegentlich	Halluzinationen ¹
	Nicht bekannt	Psychotische Reaktionen ²

Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Schwindel
	Häufig	Gleichgewichtsstörungen
	Gelegentlich	Anomaler Gang
	Sehr selten	Krampfanfälle
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Herzinsuffizienz
Gefäßerkrankungen	Häufig	Erhöhter Blutdruck
	Gelegentlich	Venenthrombose/Thromboembolie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Verstopfung
	Gelegentlich	Erbrechen
	Nicht bekannt	Pankreatitis ²
Leber- und Gallenerkrankungen	Häufig	erhöhte Leberfunktionswerte
	Nicht bekannt	Hepatitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Müdigkeit

¹ Halluzinationen sind hauptsächlich bei Patienten mit schwerer Alzheimer-Demenz beobachtet worden.

² Einzelfallberichte seit Markteinführung.

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Seit Markteinführung wurden solche Arzneimittelwirkungen bei Patienten unter Memantin berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zu Überdosierung aus klinischen Studien sowie nach Markteinführung vor.

Symptome

Relativ hohe Überdosierungen (200 mg/Tag bzw. 105 mg/Tag, jeweils über 3 Tage) gingen entweder lediglich mit Symptomen wie Müdigkeit, Schwächegefühl und/oder Diarrhö oder ohne Symptome einher. In Überdosierungsfällen mit weniger als 140 mg oder mit unbekannter Dosis zeigten die Patienten Symptome zentralnervösen Ursprungs (Verwirrtheit, Benommenheit, Schläfrigkeit, Schwindel, Agitiertheit, Aggression, Halluzinationen und Gangstörungen) und/oder gastrointestinalen Ursprungs (Erbrechen und Diarrhö).

Im extremsten Fall einer Überdosierung überlebte der Patient die orale Einnahme von insgesamt 2000 mg Memantin mit Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (Koma über 10 Tage sowie später Diplopie und Agitiertheit). Der Patient erhielt eine symptomatische Behandlung sowie Plasmapherese und erholte sich ohne Ausbildung dauerhafter Folgeerscheinungen.

In einem weiteren Fall massiver Überdosierung überlebte und erholte sich der Patient ebenfalls. Dieser Patient hatte 400 mg Memantin oral erhalten und entwickelte zentralnervöse Symptome wie Ruhelosigkeit, Psychose, visuelle Halluzinationen, erniedrigte Krampfschwelle, Schläfrigkeit, Stupor und Bewusstlosigkeit.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen. Ein spezifisches Antidot gegen eine Intoxikation bzw. Überdosierung ist nicht verfügbar. Klinische Standardverfahren zur Entfernung des Wirkstoffes, z. B. Magenspülung, Aktivkohle (zur Unterbrechung der möglichen enterohepatischen Rezirkulation), Ansäuerung des Urins und forcierte Diurese sollten, wenn angemessen, zur Anwendung kommen.

Im Fall von Anzeichen oder Symptomen einer allgemeinen Überstimulation des zentralen Nervensystems (ZNS) sollte eine sorgfältige symptomatische klinische Behandlung in Erwägung gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Psychoanaleptika, andere Antidementiva, ATC-Code: N06DX01.

Wirkmechanismus

Es gilt zunehmend als erwiesen, dass eine Fehlfunktion der glutamatergen Neurotransmission, insbesondere an den NMDA-Rezeptoren, sowohl zur Ausprägung der Symptome wie auch zum Fortschreiten der Erkrankung bei der neurodegenerativen Demenz beiträgt.

Memantin ist ein spannungsabhängiger, nichtkompetitiver NMDA-Rezeptorantagonist mittlerer Affinität. Memantin reguliert die Wirkung pathologisch erhöhter toxischer Konzentrationen von Glutamat, die zu neuronalen Funktionsstörungen führen können.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In die pivotale Monotherapiestudie an Patienten, die an einer moderaten bis schweren Alzheimer-Demenz litten (Gesamtscore des Mini-Mental-Status-Tests (MMSE) bei Studienbeginn 3-14), wurden insgesamt 252 ambulante Patienten aufgenommen. In der Studie wurden vorteilhafte Wirkungen der Memantin-Behandlung im Vergleich zu Placebo zum Untersuchungszeitpunkt von 6 Monaten gezeigt (Analyse der beobachteten Fälle (Observed Cases) hinsichtlich des klinischen Gesamteindrucks (Clinician's Interview Based Impression of Change - CIBIC-plus): $p=0,025$; der Alltagskompetenz (Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living - ADCS-ADLsev): $p=0,003$; der Kognition (Severe Impairment Battery – SIB): $p=0,002$).

Die pivotale Monotherapiestudie mit Memantin zur Behandlung der leichten bis moderaten Alzheimer-Demenz (MMSE-Gesamtscores zu Studienbeginn 10 bis 22) umfasste 403 Patienten. Mit Memantin behandelte Patienten zeigten verglichen zu Patienten unter Placebo ein statistisch signifikant besseres Ergebnis bei den primären Endpunkten: Bewertung der kognitiven Funktionen (Alzheimer Disease Assessment Scale – ADAScog) ($p=0,003$) und CIBIC-plus ($p=0,004$) in Woche 24 unter Einbeziehung des letzten für jeden Patienten ermittelten Wertes für die Endauswertung (Last Observation Carried Forward - LOCF). In einer weiteren Monotherapiestudie bei leichter bis moderater Alzheimer-Demenz wurden insgesamt 470 Patienten (MMSE-Gesamtscores bei Studienbeginn 11-23) randomisiert. In der prospektiv festgelegten primären Analyse erreichte der Unterschied zwischen Memantin und Placebo im Hinblick auf den primären Wirksamkeitsendpunkt in Woche 24 keine Signifikanz.

Eine Metaanalyse der Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz (MMSE-Gesamtscore < 20) aus sechs Phase III, Placebo-kontrollierten, 6-monatigen Studien (inkl. Monotherapiestudien und Studien mit Patienten, die stabil auf einen Acetylcholinesterasehemmer eingestellt waren) zeigte statistisch signifikante Wirkung zugunsten der Memantin-Behandlung in den kognitiven, globalen und funktionalen Bereichen. Bei Patienten, bei denen sich der Krankheitsverlauf in allen drei Bereichen verschlechterte, zeigte sich eine statistisch signifikante Wirkung von Memantin zur Verhinderung einer Verschlechterung: Unter der Placebo-Behandlung zeigte sich eine Verschlechterung in allen drei Bereichen bei doppelt so vielen Patienten wie unter Memantin-Behandlung (21 % vgl. mit 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Memantin besitzt eine absolute Bioverfügbarkeit von ca. 100 %. $T_{\max}$ liegt zwischen 3 und 8 Stunden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Resorption von Memantin durch Nahrung beeinflusst wird.

Verteilung

Tägliche Dosen von 20 mg führen zu Memantin-Plasmakonzentrationen im Steady-State im Bereich von 70 bis 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) mit großen interindividuellen Schwankungen. Bei Anwendung von Tagesdosen zwischen 5 und 30 mg wurde ein mittlerer Liquor (CSF)-Serum-Quotient von 0,52 ermittelt. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 10 l/kg. Etwa 45 % Memantin liegen an Plasmaproteine gebunden vor.

Biotransformation

Beim Menschen liegen ca. 80% der Memantin-verwandten Stoffe im Blut als Ausgangssubstanz vor. Die Hauptmetabolite beim Menschen sind N-3,5-Dimethyl-Gludantan, ein Isomerengemisch von 4- und 6-Hydroxy-Memantin, sowie 1-Nitroso-3,5-Dimethyl-Adamantan. Keiner dieser Metabolite zeigt eine Aktivität als NMDA-Antagonist. Bei *In-vitro*-Untersuchungen konnte kein durch Cytochrom P 450 katalysierter Metabolismus festgestellt werden.

In einer Studie mit oral verabreichtem ^{14}C -Memantin wurden im Mittel 84% der Dosis innerhalb von 20 Tagen wiedergefunden, wobei über 99% renal ausgeschieden wurden.

Elimination

Memantin wird monoexponentiell mit einer terminalen $t_{1/2}$ von 60 bis 100 Stunden eliminiert. Bei Probanden mit normaler Nierenfunktion wurde eine Gesamt-Clearance (Cl_{tot}) von 170 ml/min/1,73 m² ermittelt. Ein Teil der renalen Gesamt-Clearance wird dabei durch tubuläre Sekretion erzielt.

In der Niere erfolgt ebenfalls eine tubuläre Rückresorption, die wahrscheinlich durch Kationen-Transportproteine vermittelt wird. Bei alkalischem Urin kann die renale Eliminationsrate von Memantin um den Faktor 7 bis 9 reduziert sein (siehe Abschnitt 4.4). Ein alkalischer pH-Wert des Urins kann durch eine grundlegende Umstellung der Ernährung, z. B. von fleischhaltiger auf vegetarische Kost, oder die massive Einnahme von Mitteln zur Neutralisierung der Magensäure verursacht werden.

Linearität

Studien an Probanden zeigten eine lineare Pharmakokinetik im Dosisbereich von 10 bis 40 mg.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

Bei einer Tagesdosis von 20 mg Memantin entspricht der CSF-Spiegel dem k_i -Wert (k_i =

Inhibitionskonstante) von Memantin, der beim Menschen in der vorderen Großhirnrinde 0,5 µmol beträgt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Kurzzeitstudien an Ratten induzierte Memantin, wie andere NMDA-Antagonisten auch, Vakuolenbildungen und Nekrosen des Nervengewebes (Olney-Läsionen), jedoch nur nach Dosierungen, die zu sehr hohen Spitzenkonzentrationen im Serum führten. Der Vakuolisierung und Nekrotisierung gingen Ataxie und weitere präklinische Anzeichen voraus. Diese Wirkungen wurden weder in Langzeitstudien bei Nagern noch bei anderen Versuchstieren beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unbekannt.

In Toxizitätsstudien mit wiederholter Gabe wurden Augenveränderungen inkonsistent (d. h. nicht durchgängig in allen Studien) bei Nagern und Hunden beobachtet, jedoch nicht bei Affen. Bei speziellen ophthalmoskopischen Untersuchungen in klinischen Studien mit Memantin wurden keine Augenveränderungen festgestellt.

Bei Nagern wurde eine Störung des Phospholipidhaushalts in Lungenmakrophagen, die auf Akkumulation von Memantin in Lysosomen zurückzuführen ist, beobachtet. Diese Wirkung ist von anderen Wirkstoffen, die kationisch-amphiphile Eigenschaften besitzen, bekannt. Möglicherweise besteht eine Beziehung zwischen dieser Akkumulation und der beobachteten Vakuolenbildung in den Lungen. Diese Wirkung wurde nur unter hoher Dosierung bei Nagern festgestellt. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unbekannt.

Die Prüfung von Memantin in Standard-Tests ergab keine Genotoxizität. In Langzeitstudien an Mäusen und Ratten gab es keine Hinweise auf Kanzerogenität. Memantin hatte bei Ratten und Kaninchen keine teratogene Wirkung, selbst bei für die Muttertiere toxischen Dosen. Darüber hinaus zeigte Memantin keine negativen Wirkungen auf die Fertilität. Bei Ratten wurde ein vermindertes Wachstum der Föten beobachtet bei Exposition mit identischen oder etwas höheren Spiegeln als denen, die beim Menschen bei therapeutischer Anwendung erreicht werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern (5, 10, 15 und 20 mg Filmtabletten)

Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon Typ A
Talkum
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug (5 und 10 mg Filmtabletten)

Hypromellose 6cP
Titandioxid (E171)
Lactose-Monohydrat
Macrogol 3350
Triacetin

Filmüberzug (15 mg Filmtabletten)

Hypromellose 6cP
Lactose-Monohydrat
Titandioxid (E171)
Macrogol 3350
Triacetin
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Eisen(II,III)-oxid (E172)

Filmüberzug (20 mg Filmtabletten)

Hypromellose 6cP
Titandioxid (E171)
Lactose-Monohydrat
Macrogol 3350
Triacetin
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Eisen(III)-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Jede Packung enthält 28 Filmtabletten (7 Filmtabletten zu 5 mg, 7 Filmtabletten zu 10 mg, 7 Filmtabletten zu 15 mg und 7 Filmtabletten zu 20 mg) in einem Beutel oder einer Mehrfachpackung aus 4 Blisterpackungen in 4 separaten Zwischenpackungen und einer äußeren Umhüllung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/018

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. April 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON FÜR BLISTERPACKUNGEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

42 Filmtabletten

98 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/001 42 Filmtabletten
EU/1/13/824/002 98 Filmtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON FÜR BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Filmtabletten
30 Filmtabletten
42 Filmtabletten
50 Filmtabletten
56 Filmtabletten
60 Filmtabletten
98 Filmtabletten
112 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/003 28 Filmtabletten
EU/1/13/824/004 30 Filmtabletten
EU/1/13/824/005 42 Filmtabletten
EU/1/13/824/006 50 Filmtabletten
EU/1/13/824/007 56 Filmtabletten
EU/1/13/824/008 60 Filmtabletten
EU/1/13/824/009 98 Filmtabletten
EU/1/13/824/010 112 Filmtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nemdatine 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON FÜR FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

100 Filmtabletten

130 Filmtabletten

250 Filmtabletten

500 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/019
EU/1/13/824/022
EU/1/13/824/023
EU/1/13/824/024

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT FÜR FLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

100 Filmtabletten

130 Filmtabletten

250 Filmtabletten

500 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON FÜR BLISTERPACKUNGEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.

3. WIRKSTOFF(E)

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Filmtabletten

42 Filmtabletten

98 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/011 7 Filmtabletten
EU/1/13/824/012 42 Filmtabletten
EU/1/13/824/013 98 Filmtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON UND BEUTEL FÜR 28 TABLETTEN – STARTPACKUNG – FÜR 4WÖCHIGEN BEHANDLUNGSPLAN – Vorderseite

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
Filmdabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmdablette enthält 5, 10, 15 oder 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15, 8,31, 12,46 oder 16,62 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Filmdabletten

Startpackung.

Jede Packung zu 28 Filmdabletten für einen 4-wöchigen Behandlungsplan enthält:

7 Filmdabletten Nemdatine 5 mg
7 Filmdabletten Nemdatine 10 mg
7 Filmdabletten Nemdatine 15 mg
7 Filmdabletten Nemdatine 20 mg

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/018

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON UND BEUTEL FÜR 28 TABLETTEN – PACKUNG ZUR AUFNAHME DER BEHANDLUNG - 4WÖCHIGER BEHANDLUNGSPLAN – Innenseite

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
Filmdabletten

Memantinhvdrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Memantinhvdrochlorid

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Jede Startpackung mit 28 Filmdabletten für einen 4-wöchigen Behandlungsplan enthält:

Woche 1: 7 Filmdabletten Nemdatine 5 mg
Woche 2: 7 Filmdabletten Nemdatine 10 mg
Woche 3: 7 Filmdabletten Nemdatine 15 mg
Woche 4: 7 Filmdabletten Nemdatine 20 mg

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Eine Tablette täglich.

Bitte wenden Sie sich zur Fortsetzung der Behandlung an Ihren Arzt.

Nemdatine 5 mg
Woche 1
Tag 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Woche 2
Tag 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Woche 3
Tag 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Woche 4
Tag 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/018

13. CHARGENBEZEICHNUNG

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTE – STARTPACKUNG FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN – STARTPACKUNG FÜR 4WÖCHIGEN BEHANDLUNGSPLAN
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN – STARTPACKUNG FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN – STARTPACKUNG FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON FÜR BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

28 Filmtablette

42 Filmtablette

56 Filmtablette

98 Filmtablette

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/014 28 Filmtabletten
EU/1/13/824/015 42 Filmtabletten
EU/1/13/824/016 56 Filmtabletten
EU/1/13/824/017 98 Filmtabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Mo
Di
Mi
Do
Fr.
Sa
So

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON FÜR FLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFFE(E)

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

100 Filmtabletten

130 Filmtabletten

250 Filmtabletten

500 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/020
EU/1/13/824/025
EU/1/13/824/026
EU/1/13/824/027

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**ETIKETT FÜR FLASCHE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFFE(E)

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

100 Filmtabletten

130 Filmtabletten

250 Filmtabletten

500 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON FÜR 28 TABLETTEN – STARTPACKUNG – FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN – ÄUSSERE UMHÜLLUNG DER MEHRFACHPACKUNG
(EINSCHLIESSLICH BLUE BOX)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
Filmdabletten

Memantinhvdrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmdablette enthält 5, 10, 15 oder 20 mg Memantinhvdrochlorid, entsprechend 4,15, 8,31, 12,46 oder 16,62 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Startpackung.

Startpackung mit 28 (4x7) Filmdabletten für einen 4-wöchigen Behandlungsplan:

7 Filmdabletten Nemdatine 5 mg
7 Filmdabletten Nemdatine 10 mg
7 Filmdabletten Nemdatine 15 mg
7 Filmdabletten Nemdatine 20 mg

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Zur Fortsetzung Ihrer Behandlung konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Woche 1: Nehmen Sie eine Tablette Nemdatine 5 mg täglich.

Woche 2: Nehmen Sie eine Tablette Nemdatine 10 mg täglich.

Woche 3: Nehmen Sie eine Tablette Nemdatine 15 mg täglich.

Woche 4: Nehmen Sie eine Tablette Nemdatine 20 mg täglich.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/021

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

<2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.>

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON FÜR 7 TABLETTEN – STARTPACKUNG – FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN – ZWISCHENPACKUNG (OHNE BLUE BOX)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 4,15 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Eine Tablette täglich.

Zur Fortsetzung Ihrer Behandlung konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Woche 1

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/021

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 5 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN FÜR STARTPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 5 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Woche 1

Mo
Di
Mi
Do
Fr.
Sa
So

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON FÜR 7 TABLETTEN – STARTPACKUNG – FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN – ZWISCHENPACKUNG (OHNE BLUE BOX)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 8,31 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Eine Tablette täglich.

Zur Fortsetzung Ihrer Behandlung konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Woche 2

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/021

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 10 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN FÜR STARTPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 10 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Woche 2

Mo
Di
Mi
Do
Fr.
Sa
So

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON FÜR 7 TABLETTEN – STARTPACKUNG – FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN – ZWISCHENPACKUNG (OHNE BLUE BOX)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 12,46 mg Memantin.

3. WIRKSTOFF(E)

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Eine Tablette täglich.

Zur Fortsetzung Ihrer Behandlung konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Woche 3

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/021

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 15 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN FÜR STARTPACKUNG****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nemdatine 15 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Woche 3

Mo
Di
Mi
Do
Fr.
Sa
So

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**KARTON FÜR 7 TABLETTEN – STARTPACKUNG – FÜR 4WÖCHIGEN
BEHANDLUNGSPLAN – ZWISCHENPACKUNG 7 (OHNE BLUE BOX)**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid, entsprechend 16,62 mg Memantin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 Filmtabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

Eine Tablette täglich.

Zur Fortsetzung Ihrer Behandlung konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Woche 4

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG
--

Nicht über 25°C lagern.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN
--

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/824/021

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Nemdatine 20 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

BLISTERPACKUNG FÜR TABLETTEN FÜR STARTPACKUNG

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nemdatine 20 mg Filmtabletten

Memantinhydrochlorid

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Woche 4

Mo
Di
Mi
Do
Fr.
Sa
So

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nemdatine 5 mg Filmdabletten

Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?
3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Nemdatine?

Nemdatine enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Nemdatine wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Nemdatine angewendet?

Nemdatine wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?

Nemdatine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemdatine einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Nemdatine muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Nemdatine bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Nemdatine beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Nemdatine einnehmen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

Frauen, die Nemdatine einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Nemdatine Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Nemdatine enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nemdatine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Nemdatine bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine 5 mg Filmtablette
Woche 2	Zwei 5 mg Filmtabletten
Woche 3	Drei 5 mg Filmtabletten
Woche 4 und weiterhin	Vier 5 mg Filmtabletten einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer Tablette (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich zwei Tabletten (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf drei Tabletten einmal täglich (1x15 mg) gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus vier Tabletten (1 x 20 mg) einmal täglich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Nemdatine fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nemdatine eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Nemdatine zu keinen schädlichen Wirkungen führen.
Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Nemdatine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Nemdatine wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nemdatine enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 4,15 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350 und Triacetin.

Wie Nemdatine aussieht und Inhalt der Packung

Nemdatine 5 mg Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex, 8 mm x 4.5 mm groß, mit der Prägung "M5" auf einer Seite.

Packungsgrößen

Blisterpackungen: 42 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nemdatine 10 mg Filmtabletten Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?
3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Nemdatine?

Nemdatine enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Nemdatine wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Nemdatine angewendet?

Nemdatine wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?

Nemdatine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemdatine einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Nemdatine muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Nemdatine bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Nemdatine beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Nemdatine einnehmen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

Frauen, die Nemdatine einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Nemdatine Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Nemdatine enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nemdatine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Nemdatine bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine halbe 10 mg Filmtablette
Woche 2	Eine 10 mg Filmtablette
Woche 3	Eine ganze und eine halbe 10 mg Filmtablette
Woche 4 und weiterhin	Zwei 10 mg Filmtabletten einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus einer halben Tablette (1 x 5 mg) einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich eine Tablette (1 x 10 mg) und in der dritten Woche auf eine ganze und eine halbe Tablette (1 x 15 mg) einmal täglich gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus zwei Tabletten (1 x 20 mg) einmal täglich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Nemdatine fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nemdatine eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Nemdatine zu keinen schädlichen Wirkungen führen.
Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Nemdatine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Nemdatine wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

<[Nur für HDPE-Flasche:]>

Nach Öffnen innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nemdatine enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 8,31 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350 und Triacetin.

Wie Nemdatine aussieht und Inhalt der Packung

Nemdatine 10 mg Filmtabletten sind weiß, kapselförmig, bikonvex, 9,8 mm x 4,9 mm groß, mit Bruchkerbe und der Prägung "M 10" auf der gekerbten Seite.

Packungsgrößen

Blisterpackungen: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 und 112 Filmtabletten.

Flaschen: 100, 130*, 250* and 500* Filmtabletten.

* nur für Zentren zur Arzneimittelausgabe bestimmt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nemdatine 15 mg Filmtabletten Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?
3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Nemdatine?

Nemdatine enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Nemdatine wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Nemdatine angewendet?

Nemdatine wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?

Nemdatine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemdatine einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Nemdatine muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Nemdatine bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Nemdatine beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Nemdatine einnehmen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

Frauen, die Nemdatine einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Nemdatine Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Nemdatine enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nemdatine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Nemdatine bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht:

Woche 1	Eine 5 mg Filmtablette
Woche 2	Eine 10 mg Filmtablette
Woche 3	Eine 15 mg Filmtablette
Woche 4 und weiterhin	Eine 20 mg Filmtabletten einmal täglich

Die übliche Anfangsdosis besteht aus 5 mg Memantin einmal täglich während der ersten Woche. Diese Dosis wird in der zweiten Woche auf einmal täglich 10 mg Memantin und in der dritten Woche auf einmal täglich 15 mg Memantin gesteigert. Ab der vierten Woche besteht die übliche Dosis aus 20 mg Memantin einmal täglich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Nemdatine fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nemdatine eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Nemdatine zu keinen schädlichen Wirkungen führen.
Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Nemdatine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Nemdatine wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nemdatine enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 15 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 12,46 mg Memantin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug (Opadry II Orange 33G230001)*: Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Nemdatine aussieht und Inhalt der Packung

Nemdatine 15 mg Filmtabletten sind orange-farben, oval, bikonvex, 11,4 mm x 6,4 mm groß, mit der Prägung "M15" auf einer Seite.

Packungsgrößen

Blisterpackungen: 7, 42 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nemdatine 5 mg Filmtabletten
Nemdatine 10 mg Filmtabletten
Nemdatine 15 mg Filmtabletten
Nemdatine 20 mg Filmtabletten
Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?
3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Nemdatine?

Nemdatine enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Nemdatine wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Nemdatine angewendet?

Nemdatine wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?

Nemdatine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemdatine einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Nemdatine muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Nemdatine bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Nemdatine beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Nemdatine einnehmen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

Frauen, die Nemdatine einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Nemdatine Ihr Reaktionsvermögen so weit

verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Nemdatine enthält Lactose-

Bitte nehmen Sie Nemdatine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Nemdatine-Packung zur Aufnahme der Behandlung ist nur für den Beginn einer Behandlung vorgesehen

Dosierung

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Nemdatine-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung zur Aufnahme der Behandlung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette:

1. Woche (1. - 7. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß, oval) über 7 Tage.

2. Woche (8. - 14. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß, kapselförmig) über 7 Tage.

3. Woche (15. - 21. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (orange-farben, oval) über 7 Tage.

4. Woche (22. - 28. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (dunkelpink-farben, oval) über 7 Tage.

1. Woche	Eine 5 mg Filmtablette
2. Woche	Eine 10 mg Filmtablette
3. Woche	Eine 15 mg Filmtablette
4. Woche und weiterhin	Eine 20 mg Filmtablette einmal täglich

Erhaltungsdosis

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg. Bitte wenden Sie sich zur Fortsetzung der Behandlung an Ihren Arzt.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Nemdatine fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nemdatine eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Nemdatine zu keinen schädlichen Wirkungen führen.
Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Nemdatine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Nemdatine wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nemdatine enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5, 10, 15 oder 20 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 4,15, 8,31, 12,46 oder 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile von Nemdatine 5, 10, 15 und 20 mg Filmtabletten sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug:* Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350 und Triacetin.
Die 15 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).
Die 20 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Nemdatine aussieht und Inhalt der Packung

Nemdatine 5 mg-Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex, 8 mm x 4,5 mm groß, mit der Prägung "M5" auf einer Seite.

Nemdatine 10 mg-Filmtabletten sind weiß, kapselförmig, bikonvex, 9,8 mm x 4,9 mm groß, mit Bruchkerbe und der Prägung "M 10" auf der gekerbten Seite.

Nemdatine 15 mg-Filmtabletten sind orange-farben, oval, bikonvex, 11,4 mm x 6,4 mm groß, mit der Prägung "M15" auf einer Seite.

Nemdatine 20 mg-Filmtabletten sind dunkelpink-farben, oval, bikonvex, 12,6 mm x 7 mm groß, mit der Prägung "M20" auf einer Seite.

Eine Startpackung besteht aus 28 Tabletten in 4 Blisterpackungen in einem Beutel oder einer Mehrfachpackung aus 4 Blisterpackungen in 4 separaten Zwischenpackungen und einer äußeren Umhüllung mit 7 Tabletten Nemdatine 5 mg, 7 Tabletten Nemdatine 10 mg, 7 Tabletten Nemdatine 15 mg und 7 Tabletten Nemdatine 20 mg.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nemdatine 20 mg Filmtabletten Memantinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?
3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt Nemdatine?

Nemdatine enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Nemdatine wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

Wofür wird Nemdatine angewendet?

Nemdatine wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?

Nemdatine darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemdatine einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Nemdatine muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Nemdatine bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Nemdatine beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulantien

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Nemdatine einnehmen.

Einnahme von Nemdatine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

Stillzeit

Frauen, die Nemdatine einnehmen, sollten nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Nemdatine Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

Nemdatine enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Nemdatine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis von Nemdatine bei Erwachsenen und älteren Menschen beträgt 20 mg einmal täglich. Um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern, wird diese Dosis schrittweise nach dem folgenden täglichen Behandlungsplan erreicht. Zur Dosissteigerung stehen weitere Tablettenstärken zur Verfügung.

Zu Anfang der Behandlung beginnen Sie mit der einmal täglichen Einnahme von Nemdatine 5 mg Filmtabletten. Diese Dosis wird wöchentlich um 5 mg erhöht, bis die empfohlene (Erhaltungs-)Dosis erreicht wird. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg und wird mit Beginn der 4. Woche erreicht.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

Anwendung

Nemdatine sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Behandlung

Setzen Sie die Einnahme von Nemdatine fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nemdatine eingenommen haben, als Sie sollten

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Nemdatine zu keinen schädlichen Wirkungen führen.
Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

Wenn Sie die Einnahme von Nemdatine vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Nemdatine wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Krampfanfälle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

<[Nur für HDPE-Flasche:]>

Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nemdatine enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 20 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug (Opadry II Pink 33G240000)*:

Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Nemdatine aussieht und Inhalt der Packung

Nemdatine 20 mg Filmtabletten sind dunkelpink-farben, oval, bikonvex, 26,6 mm x 7 mm groß, mit der Prägung "M20" auf einer Seite.

Packungsgrößen

Blisterpackungen: 28, 42, 56 und 98 Filmtabletten.

Flaschen: 100, 130*, 250* and 500* Filmtabletten.

** nur für Zentren zur Arzneimittelausgabe bestimmt*

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/YYYY}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.