

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmdoboz
Nemdatine 10 mg filmdoboz
Nemdatine 15 mg filmdoboz
Nemdatine 20 mg filmdoboz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Nemdatine 5 mg

5 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 4,15 mg memantinnal egyenértékű.

Nemdatine 10 mg

10 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 8,31 mg memantinnal egyenértékű.

Nemdatine 15 mg

15 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 12,46 mg memantinnal egyenértékű.

Nemdatine 20 mg

20 mg memantin-hidroklorid filmdobozként, ami 16,62 mg memantinnal egyenértékű.

Ismert hatású segédanyagok:

Nemdatine 5 mg filmdoboz

0,47 mg laktóz-monohidrát filmdobozként.

Nemdatine 10 mg filmdoboz

0,95 mg laktóz-monohidrát filmdobozként.

Nemdatine 15 mg filmdoboz

1,42 mg laktóz-monohidrát filmdobozként.

Nemdatine 20 mg filmdoboz

1,89 mg laktóz-monohidrát filmdobozként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz (tableta).

Nemdatine 5 mg filmtabletta

Fehér, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 8 mm × 4,5 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M5” bevéséssel.

Nemdatine 10 mg filmtabletta

Fehér, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 9,8 mm × 4,9 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel és „M10” bevéséssel ugyanezen az oldalon.

A tabletták egyenlő adagokra oszthatók.

Nemdatine 15 mg filmtabletta

Narancssárga, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 11,4 mm × 6,4 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M15” bevéséssel.

Nemdatine 20 mg filmtabletta

Sötét rózsaszínű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 12,6 mm × 7 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M20” bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést kizárólag az Alzheimer-típusú demencia diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve felügyelheti.

Adagolás

A kezelés, csak akkor kezdhető el, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó személy, aki rendszeresen felügyeli a beteg gyógyszereszedését. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantin terápiás előnyököt biztosít, és a beteg tolerálja a terápiát. A memantin-kezelés leállítását akkor kell megfontolni, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

Felnőttek

Dózisbeállítás

A maximális napi dózis 20 mg. A nemkívánatos hatások kockázatának csökkentése érdekében a fenntartó dózis a terápia első 3 hete alatt heti 5 mg-os dóziszöveléssel érhető el, az alábbiak szerint.

1. hét (1-7. nap):

A betegnek naponta egy 5 mg-os filmtablettát (5 mg) vagy egy 10 mg-os filmtabletta felét (5 mg) kell bevennie, 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

A betegnek naponta két 5 mg-os filmtablettát (10 mg) vagy egy 10 mg-os filmtablettát (10 mg) kell bevennie, 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

A betegnek naponta három 5 mg-os filmtablettát (15 mg) vagy egy 15 mg-os filmtablettát (15 mg) kell bevennie, 7 napon keresztül.

A 4. héttől kezdődően:

A betegnek naponta négy 5 mg-os filmtablettát (20 mg) két 10 mg-os filmtablettát (20 mg) vagy egy 20 mg-os filmtablettát (20 mg) kell bevennie.

Fenntartó dózis

Az ajánlott fenntartó dózis naponta 20 mg.

Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek számára ajánlott dózis naponta 20 mg, a fent leírtak szerint (naponta egyszer négy 5 mg-os filmtabletta [20 mg], két 10 mg-os filmtabletta [20 mg] vagy egy 20 mg-os filmtabletta [20 mg]).

Vesekárosodás

Kismértékben károsodott veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség dózismódosításra. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (kreatinin-clearance 5-29 ml/perc) a napi dózis 10 mg kell, hogy legyen.

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Plugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a Nemdatine alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Nemdatine-t naponta egyszer, ugyanabban az időben kell bevenni szájon át. A filmtabletta étellel vagy anélkül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kellő körültekintés javasolt az epilepsziában szenvedő betegeknél, valamint azoknál, akiknek kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Kerülendő az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták, pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán egyidejű alkalmazása. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptorrendszerre hatnak, ezért a mellékhatások (elsősorban a központi idegrendszeri [CNS] mellékhatások) gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd még a 4.5 pont).

Egyes tényezők, melyek emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), a beteg fokozott monitorozását tehetik szükségessé. Ezen faktorok közé tartozik például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy nagymennyiségű, alkalisáló gyomorsavlekötők bevitele. A vizelet pH-értékének emelkedését renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a húgyúti rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos fertőzése is előidézhetheti.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták azokat a betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, dekompenzált pangásos szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy nem volt beállítható a magas vérnyomásuk. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésre, így az ilyen állapotú betegeket szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritka, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi kölcsönhatások jöhetnek létre:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet NMDA-antagonistákkal, pl. memantinnal, egyidejű alkalmazáskor. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolennel vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, ezért szükségessé válhat a dózis módosítása.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő memantin és amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiaiag rokonságban áll az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd még a 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszeren keresztül kiválasztódó egyéb hatóanyagok, pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszinthez vezethet.
- Csökkenhet a hidroklorotiazid (HCT) szérumszintje, ha a memantint HCT-vel vagy bármilyen HCT kombinációval együtt alkalmazzák.
- A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján, a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) emelkedésének elszigetelt eseteiről számoltak be az egyidejűleg warfarinnal is kezelt betegeknél. Bár ok-okozati összefüggést nem állapítottak meg, a protrombinidő vagy a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) szoros monitorozása javasolt az egyidejűleg orális antikoagulánsokkal is kezelt betegeknél.

Egészséges, fiatal alanyokkal végzett, egyszeri dózisoskat alkalmazó farmakokinetikai (PK) vizsgálatokban nem észleltek számottevő hatóanyag-hatóanyag kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy, egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavintartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést az emberi expozíciónak megfelelő, vagy kissé magasabb dózisok mellett (lásd 5.3 pont). A lehetséges humán kockázat nem ismert. Terhesség alatt a memantin kizárólag egyértelműen indokolt esetben alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a memantin kiválasztódik-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínűleg igen. A memantint szedő nők nem szoptathatnak.

Termékenység

A memantin esetén a nem klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos mellékhatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-kór általában károsan befolyásolja a járművezetési és csökkenti a gépkezelési képességeket. Továbbá a Nemdatine kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek memantinnal, 1595 beteget pedig placebóval. A memantin, illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások összesített gyakorisága nem különbözött, a mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb mellékhatás, ami a memantinnal kezelt csoportban nagyobb gyakorisággal fordult elő, mint a placebóval kezelt csoportban, a szédülés (6,3% vs. 5,6%), a fejfájás (5,2% vs. 3,9%), a székrekedés (4,6% vs. 2,6%), az aluszékonyság (3,4% vs. 2,2%) és a hipertónia (4,1% vs. 2,8%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő táblázatban felsorolt mellékhatásokat a memantinnal végzett klinikai vizsgálatokból, illetve a forgalomba hozatal óta gyűjtötték össze.

A mellékhatások szervrendszerenként, a következő gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem

állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Gombafertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk ¹
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hypertonia
	Nem gyakori	Vénás thrombosis/thromboembolia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Dyspnoe
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

¹Hallucinációkat elsősorban súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél figyeltek meg.

²A gyógyszer forgalomba hozatalát követő tapasztalatok alapján jelentett elszigetelt esetek.

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

Tünetek

Viszonylag nagy dózisu túladagolások (200 mg illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonyság, gyengeség tüneteivel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert dózisu túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyosság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb mértékű túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevitelét a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferezist kapott, maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagydózisu túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg per os memantint kapott. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyosság, stupor és eszméletvesztés.

Kezelés

Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció vagy túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség szerint az elfogadott klinikai beavatkozásokat, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepaticus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis kell alkalmazni.

A központi idegrendszer (CNS) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén megfontolandó körültekintő tüneti kezelés alkalmazása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok, egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC kód: N06D X01

Hatásmechanizmus

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy neurodegeneratív demenciában a glutamát neurotranszmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara hozzájárul mind a tünetek megjelenéséhez, mind a betegség progressziójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor-antagonista. Azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet modulálja, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegpopulációval végzett pivotális monoterápia vizsgálatba (MMSE/Mini Mental State Examination – rövid vizsgálat az elmeállapot

felmérésére, kiindulási összpontszám 3-14) összesen 252 járóbetegot vontak be. A vizsgálat 6. hónapjában a placebóval való összehasonlításban a memantin-kezelés előnyös hatásai voltak kimutathatók (vizsgált esetek elemzése [observed cases analysis], - a kezelőorvos által személyes beszélgetés alapján megállapított változás, plusz a kezelőorvos átfogó értékelése a beteg állapotáról, a beteg ápolójának véleményét is figyelembe véve [CIBIC-plus/Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus,]; $p=0,025$; Alzheimer-kór együttműködési vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutató, ADCS-ADLsev skála [Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living]: $p=0,003$; és a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató [SIB/Severe Impairment Battery: $p=0,002$).

Egy, enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek (kiindulási MMSE összpontszám 10–22) memantin monoterápiával végzett kezelését értékelő pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. A placebóval összevetve a memantinnal kezelt betegeknél statisztikailag szignifikánsan jobb eredmények mutatkoztak az elsődleges végpontok tekintetében a 24. héten elvégzett utolsó megfigyelés értékelése [LOCF/Last Observation Carried Forward] terén, vagyis az Alzheimer-kór értékelési skála – kognitív alszála, a felismerés teljesítmény alapú mérése (ADAS-Cog/Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale) ($p=0,003$), valamint a CIBIC-plus skála ($p=0,004$) tekintetében. Egy másik, az enyhe-közepesen súlyos Alzheimer-kór vizsgálatát célzó, monoterápia vizsgálatban összesen 470 beteget (kiindulási MMSE összpontszám 11-23) randomizáltak. Az előzetesen meghatározott primer analízisben az elsődleges hatékonysági végpont tekintetében a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat, közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-kórban (MMSE összpontszám < 20) szenvedő betegekkel lefolytatott fázis III, placebo-kontrollos, 6 hónapos vizsgálat (beleértve ebbe a monoterápiás ill. beállított dóziszú acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegekkkel végzett vizsgálatokat is) meta-analízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a kognitív, a globális és a funkcionális paraméterek tekintetében is. Amikor külön-külön elemezték azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott, az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikáns módon előzte meg az állapotromlást, mivel a placebo csoportban kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméter tekintetében, mint a memantin csoportban (21% vs. 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása megközelítőleg 100%-os. A t_{max} 3 és 8 óra közötti érték. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

Eloszlás

Napi 20 mg-os memantin dózis alkalmazásakor 70-150 ng/ml (0,5-1 μ mol) dinamikus egyensúlyi plazmakoncentrációt érhető el, nagymértékű egyénenkénti eltéréssel. 5-30 mg napi dózisok alkalmazása mellett 0,52-os átlagos cerebrospinalis folyadék (CSF)/szérum arányt kalkuláltak. Az eloszlási térfogat körülbelül 10 l/ttkg. A memantin mintegy 45%-a plazmafehérjékhez kötött.

Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantinnal rokon vegyületek 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő humán metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P450 által katalizált metabolizmust.

Egy, ¹⁴C-memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a volt 20 napon belül visszanyerhető, több mint 99% a veséken keresztül választódott ki.

Elimináció

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális $t_{1/2}$ 60-100 óra. Normál veseműködésű önkénteseknél 170 ml/perc/1,73 m² teljes clearance (Cl_{tot}) mérhető, és a teljes renális clearance egy része tubuláris szekréció útján megy végbe.

A veséken történő kiválasztás tubuláris reabszorpcióval is jár, amelyet valószínűleg kationtranszport proteinek közvetítenek. Lúgos vizelet mellett a memantin renális eliminációs aránya hetedére-kilencedére csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet alkalizációjának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsavlekötők nagymértékű bevitele is.

Linearitás

Önkénteseken végzett vizsgálatok lineáris farmakokinetikát igazoltak a 10-40 mg dózistartományban.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás kapcsolat

Napi 20 mg memantin dózis mellett a cerebrospinalis folyadék (CSF) szintje megegyezik a memantin k_i -értékével (k_i =inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5 μ mol.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett rövidtávú vizsgálatokban a memantin - más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan - csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózisok mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és necrosist (Olney léziók). A vakuolizációt és necrosist ataxia, valamint egyéb preklinikai jelek előzték meg. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókön végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókkal és kutyákkal végzett ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban a szemészeti elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmoknál nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lysosomákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás más, kationos amfilikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás rágcsálóknál csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak karcinogenitást. A memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányoknál a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Az 5, 10, 15 és 20 mg-os filmtabletták tablettamagja

Mikrokristályos cellulóz
A típusú kroszpovidon
Talkum
Magnézium-sztearát

Az 5, 10, 15 és 20 mg-os filmtabletták tablettabevonata

Hipromellóz 6cP
Titán-dioxid (E171)
Laktóz-monohidrát
Makrogol 3350
Triacetin

További segédanyag a 15 mg-os filmtablettáknál

Sárga, vörös és fekete vas-oxid (E172)

További segédanyag a 20 mg-os filmtablettáknál

Vörös és sárga vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Buboréksomagolás: 2 év.

HDPE tartály: a felnyitástól számított 100 napon belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PVDC-Alumínium buboréksomagolás.

Nemdatine 10 mg és 20 mg filmtabletta:

HDPE tartály

Kiszereles

Nemdatine 5 mg filmtabletta:

Buboréksomagolás: 42 és 98 filmtabletta.

Nemdatine 10 mg filmtabletta:

Buboréksomagolás: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 és 112 filmtabletta.

HDPE tartály: 100 filmtabletta

Nemdatine 15 mg filmtabletta:

Buboréksomagolás: 7, 42 és 98 filmtabletta.

Nemdatine 20 mg filmtabletta:

Buboréksomagolás: 28, 42, 56 és 98 filmtabletta.

HDPE tartály: 100 filmtabletta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. április 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. január 08.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmtabletta
Nemdatine 10 mg filmtabletta
Nemdatine 15 mg filmtabletta
Nemdatine 20 mg filmtabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Nemdatine 5 mg

5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnal egyenértékű.

Nemdatine 10 mg

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnal egyenértékű.

Nemdatine 15 mg

15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnal egyenértékű.

Nemdatine 20 mg

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnal egyenértékű.

Ismert hatású segédanyagok:

Nemdatine 5 mg-os filmtabletta

0,47 mg laktóz-monohidrát filmtablettánként.

Nemdatine 10 mg-os filmtabletta

0,95 mg laktóz-monohidrát filmtablettánként.

Nemdatine 15 mg-os filmtabletta

1,42 mg laktóz-monohidrát filmtablettánként.

Nemdatine 20 mg-os filmtabletta

1,89 mg laktóz-monohidrát filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta (tabletta).

Nemdatine 5 mg-os filmtabletta

Fehér, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 8 mm × 4.5 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M5” bevéséssel.

Nemdatine 10 mg-os filmtabletta

Fehér, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 9,8 mm × 4.9 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel és „M10” bevéséssel ugyanezen az oldalon. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

Nemdatine 15 mg-os filmtabletta

Narancssárga, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 11,4 mm × 6,4 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M15” bevéséssel.

Nemdatine 20 mg-os filmtabletta

Sötét rózsaszínű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 12,6 mm × 7 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M20” bevéséssel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A kezelést kizárólag az Alzheimer-típusú demencia diagnózisában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos rendelheti el, illetve felügyelheti. A kezelés, csak akkor kezdhető el, ha rendelkezésre áll egy olyan gondozó személy, aki rendszeresen felügyeli a beteg gyógyszereszedését. A diagnózist a mindenkor érvényben lévő diagnosztikai irányelvek szerint kell felállítani. A memantin tolerálhatóságát és adagolását rendszeresen felül kell vizsgálni, lehetőleg a kezelés megkezdését követő három hónapon belül. Ezt követően a memantin terápiás előnyét és a beteg kezeléssel szembeni toleranciáját az érvényben lévő klinikai irányelvek szerint kell rendszeresen felülvizsgálni. A fenntartó kezelés mindaddig folytatható, ameddig a memantin terápiás előnyököt biztosít, és a beteg tolerálja a terápiát. A memantin-kezelés leállítását akkor kell megfontolni, ha a terápiás hatás már nem bizonyított vagy a beteg nem tolerálja a kezelést.

Felnőttek

Dózisbeállítás

Az ajánlott kezdő dózis 5 mg, amit a terápia első 4 hete alatt fokozatosan kell az ajánlott fenntartó adagig emelni az alábbiak szerint:

1. hét (1-7. nap):

A betegnek naponta egy 5 mg-os (fehér, ovális alakú) filmtablettát kell bevennie, 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

A betegnek naponta egy 10 mg-os (fehér, kapszula alakú) filmtablettát kell bevennie, 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

A betegnek naponta egy 15 mg-os (narancssárga, ovális alakú) filmtablettát kell bevennie, 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

A betegnek naponta egy 20 mg-os (sötét rózsaszínű, ovális alakú) filmtablettát kell bevennie.

A maximális napi dózis 20 mg.

Fenntartó dózis

Az ajánlott fenntartó dózis naponta 20 mg.

Idősek

A klinikai vizsgálatok alapján a 65 év feletti betegek számára ajánlott dózis naponta 20 mg (20 mg-os naponta egyszer), a fent leírtak szerint.

Vesekárosodás

Kismértékben károsodott veseműködésű betegek esetében (kreatinin-clearance 50-80 ml/perc) nincs szükség dózismódosításra. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknél (kreatinin-clearance 30-49 ml/perc) a napi dózis 10 mg. Amennyiben a kezelést a beteg legalább 7 napig jól tolerálta, az adag a standard titrálási séma szerint napi 20 mg-ig emelhető. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (kreatinin-clearance 5-29 ml/perc) a napi dózis 10 mg kell, hogy legyen.

Májkárosodás

Enyhe vagy közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél (Child-Plugh A és Child-Pugh B) nincs szükség dózismódosításra. A memantin súlyos májkárosodásban történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a Nemdatine alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Nemdatine-t naponta egyszer, ugyanabban az időben kell bevenni szájon át. A filmtabletta étellel vagy anélkül is bevehető.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával, vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kellő körültekintés javasolt az epilepsziában szenvedő betegeknél, valamint azoknál, akiknek kórelőzményében konvulziók vagy epilepsziára hajlamosító tényezők szerepelnek.

Kerülendő az N-metil-D-aszpartát (NMDA)-antagonisták, pl. amantadin, ketamin vagy dextrometorfán egyidejű alkalmazása. Ezek a vegyületek a memantinnal megegyező receptorrendszerre hatnak, ezért a mellékhatások (elsősorban a központi idegrendszeri [CNS] mellékhatások) gyakorisága és intenzitása fokozódhat (lásd még a 4.5 pont).

Egyes tényezők, melyek emelhetik a vizelet pH értékét (lásd 5.2 pont „Elimináció”), a beteg fokozott monitorozását tehetik szükségessé. Ezen faktorok közé tartozik például az étrend drasztikus megváltozása, pl. húst tartalmazó étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy nagymennyiségű, alkalinizáló gyomorsavlekötők bevitele. A vizelet pH-értékének emelkedését renalis tubularis acidosis (RTA), vagy a húgyúti rendszer *Proteus* baktériumok által okozott súlyos fertőzése is előidézhetheti.

A legtöbb klinikai vizsgálatból kizárták azokat a betegeket, akik kevéssel a vizsgálatot megelőzően szívinfarktuson estek át, dekompenzált pangásos szívelégtelenségben szenvedtek (NYHA III-IV) vagy nem volt beállítható a magas vérnyomásuk. Ennek következtében csak kevés adat áll rendelkezésre, így az ilyen állapotú betegeket szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritka, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp-laktáz hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A memantin farmakológiai hatása és hatásmechanizmusa alapján az alábbi kölcsönhatások jöhetnek létre:

- A hatásmechanizmus alapján feltehető, hogy az L-dopa, dopaminerg agonisták és antikolinerg szerek hatása erősödhet NMDA-antagonistákkal, pl. memantinnal, egyidejű alkalmazáskor. A barbiturátok és neuroleptikumok hatása csökkenhet. A memantin izomrelaxánsokkal, dantrolennel vagy baklofénnel történő egyidejű alkalmazása befolyásolhatja ezek hatását, ezért szükségessé válhat a dózis módosítása.
- A farmakotoxikus pszichózis kockázata miatt kerülendő memantin és amantadin egyidejű alkalmazása. Mindkét vegyület kémiai rokonságban áll az NMDA-antagonistákkal. Ugyanez igaz lehet a ketamin és dextrometorfán esetében is (lásd még a 4.4 pont). Egy olyan esetet is közöltek, amely bizonyos kockázatra utal a memantin és fenitoin kombinált alkalmazása esetén.
- A vesén át az amantadinnal megegyező kationos transzportrendszeren keresztül kiválasztódó egyéb hatóanyagok, pl. a cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin és nikotin, szintén kölcsönhatásba léphetnek a memantinnal, ami potenciálisan magasabb plazmaszinthez vezethet.
- Csökkenhet a hidroklorotiazid (HCT) szérumszintje, ha a memantint HCT-vel vagy bármilyen HCT kombinációval együtt alkalmazzák.
- A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján, a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) emelkedésének elszigetelt eseteiről számoltak be az egyidejűleg warfarinnal is kezelt betegeknél. Bár ok-okozati összefüggést nem állapítottak meg, a protrombinidő vagy a Nemzetközi Normalizált Ráta (INR) szoros monitorozása javasolt az egyidejűleg orális antikoagulánsokkal is kezelt betegeknél.

Egészséges, fiatal alanyokkal végzett, egyszeri dózisokat alkalmazó farmakokinetikai (PK) vizsgálatokban nem észleltek számottevő hatóanyag-hatóanyag kölcsönhatást a memantin és a gliburid/metformin vagy a donepezil között.

Egy, egészséges fiatalokkal végzett klinikai vizsgálatban a memantin nem befolyásolta lényegesen a galantamin farmakokinetikáját.

A memantin *in vitro* nem gátolta a CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A enzimeket, a flavintartalmú monoxigenázt, az epoxid-hidrolázt vagy a szulfatálást.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A memantin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Az állatkísérletek arra utalnak, hogy a memantin potenciálisan lassíthatja a méhen belüli fejlődést az emberi expozíciónak megfelelő, vagy kissé magasabb dózisok mellett (lásd 5.3 pont). A lehetséges humán kockázat nem ismert. Terhesség alatt a memantin kizárólag egyértelműen indokolt esetben alkalmazható.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a memantin kiválasztódik-e a humán anyatejbe, de a vegyület lipofil tulajdonságát figyelembe véve valószínűleg igen. A memantint szedő nők nem szoptathatnak.

Termékenység

A memantin esetén a nem klinikai vizsgálatokban nem figyeltek meg sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos mellékhatásokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-kór általában károsan befolyásolja a járművezetési és csökkenti a gépkezelési képességeket. Továbbá a Nemdatine kismértékben vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, ezért az ambuláns betegeket fokozott óvatosságra kell inteni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az enyhétől a súlyos stádiumig terjedő demenciában szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatokban összesen 1784 beteget kezeltek memantinnal, 1595 beteget pedig placebóval. A memantin, illetve a placebo mellett előforduló mellékhatások összesített gyakorisága nem különbözött, a mellékhatások általában enyhék vagy mérsékelten súlyosak voltak. A leggyakoribb mellékhatás, ami a memantinnal kezelt csoportban nagyobb gyakorisággal fordult elő, mint a placebóval kezelt csoportban, a szédülés (6,3% vs. 5,6%), a fejfájás (5,2% vs. 3,9%), a székrekedés (4,6% vs. 2,6%), az aluszékonyság (3,4% vs. 2,2%) és a hypertonia (4,1% vs. 2,8%) volt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő táblázatban felsorolt mellékhatásokat a memantinnal végzett klinikai vizsgálatokból, illetve a forgalomba hozatal óta gyűjtötték össze.

A mellékhatások szervrendszerenként, a következő gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

SZERVRENDSZERI OSZTÁLY	GYAKORISÁG	MELLÉKHATÁS
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Gombafertőzések
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Gyógyszer túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Aluszékonyság
	Nem gyakori	Zavartság
	Nem gyakori	Hallucinációk ¹
	Nem ismert	Pszichotikus reakciók ²
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Szédülés
	Gyakori	Egyensúlyzavar
	Nem gyakori	Járászavar
	Nagyon ritka	Görcsrohamok
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Gyakori	Hypertonia
	Nem gyakori	Vénás thrombosis/thromboembolia
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Dyspnoe
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Székrekedés
	Nem gyakori	Hányás
	Nem ismert	Pancreatitis ²
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Gyakori	Emelkedett májfunkciós értékek
	Nem ismert	Hepatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Kimerültség

¹Hallucinációkat elsősorban súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél figyeltek meg.

²A gyógyszer forgalomba hozatalát követő tapasztalatok alapján jelentett elszigetelt esetek.

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. A gyógyszer forgalomba hozatalát követően a memantinnal kezelt betegeknél is jelentettek ilyen reakciókat.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján túladagolásról csak kevés információ áll rendelkezésre.

Tünetek

Viszonylag nagy dózisu túladagolások (200 mg illetve 105 mg/nap 3 napig) vagy csak fáradékonyság, gyengeség tüneteivel és/vagy hasmenéssel vagy semmilyen tünettől nem jártak. A 140 mg alatti vagy nem ismert dózisu túladagolások mellett a betegeknél központi idegrendszeri (zavartság, álmoság, aluszékonyosság, szédülés, izgatottság, agresszió, hallucináció és járászavar) és/vagy emésztőrendszeri tünetek (hányás és hasmenés) jelentkeztek.

A legnagyobb mértékű túladagolást, összesen 2000 mg memantin orális bevitelét a beteg központi idegrendszeri tünetekkel (10 napos kóma, később diplopia és nyugtalanság) élte túl. A beteg tüneti kezelést és plazmaferezist kapott, maradandó szövődmény nélkül felgyógyult.

Egy másik nagydózisu túladagolási esetben a beteg szintén életben maradt, és felgyógyult. A beteg 400 mg per os memantint kapott. A betegnél központi idegrendszeri tünetek léptek fel, pl. nyugtalanság, pszichózis, látási hallucinációk, fokozott görcskészség, aluszékonyosság, stupor és eszméletvesztés.

Kezelés

Túladagolás esetén tüneti kezelés szükséges. Az intoxikáció vagy túladagolás kezelésére nincs specifikus antidotum. A hatóanyag eltávolítására szükség szerint az elfogadott klinikai beavatkozásokat, pl. gyomormosás, aktív szén (az enterohepaticus körforgás megszakítása), a vizelet savanyítása, forszírozott diurézis kell alkalmazni.

A központi idegrendszer (CNS) túlstimulálására utaló jelek és tünetek esetén megfontolandó körültekintő tüneti kezelés alkalmazása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszichoanaleptikumok, egyéb anti-demencia gyógyszerek, ATC kód: N06D X01

Hatásmechanizmus

Egyre több bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy neurodegeneratív demenciában a glutamát neurotranszmisszió, különösen az NMDA-receptorok működési zavara hozzájárul mind a tünetek megjelenéséhez, mind a betegség progressiójához.

A memantin egy feszültségfüggő, közepes affinitású, nem kompetitív NMDA-receptor-antagonista. Azt a glutamát okozta patológiásan megnövekedett izgalmi szintet modulálja, mely neuronális diszfunkcióhoz vezethet.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegpopulációval végzett pivotális monoterápia vizsgálatba (MMSE/Mini Mental State Examination – rövid vizsgálat az elmeállapot

felmérésére, kiindulási összpontszám 3-14) összesen 252 járóbetegot vontak be. A vizsgálat 6. hónapjában a placebóval való összehasonlításban a memantin-kezelés előnyös hatásai voltak kimutathatók (vizsgált esetek elemzése [observed cases analysis], - a kezelőorvos által személyes beszélgetés alapján megállapított változás, plusz a kezelőorvos átfogó értékelése a beteg állapotáról, a beteg ápolójának véleményét is figyelembe véve [CIBIC-plus/Clinician's Interview Based Impression of Change-Plus,]; $p=0,025$; Alzheimer-kór együttműködési vizsgálat – mindennapi tevékenységek értékelésére kidolgozott mutató, ADCS-ADLsev skála [Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living]: $p=0,003$; és a jelentős mértékű állapotromlás értékelésére kidolgozott mutató [SIB/Severe Impairment Battery: $p=0,002$).

Egy, enyhe vagy közepesen súlyos Alzheimer-kórban szenvedő betegek (kiindulási MMSE összpontszám 10–22) memantin monoterápiával végzett kezelését értékelő pivotális vizsgálatba 403 beteget vontak be. A placebóval összevetve a memantinnal kezelt betegeknek statisztikailag szignifikánsan jobb eredmények mutatkoztak az elsődleges végpontok tekintetében a 24. héten elvégzett utolsó megfigyelés értékelése [LOCF/Last Observation Carried Forward] terén, vagyis az Alzheimer-kór értékelési skála – kognitív alskála, a felismerés teljesítmény alapú mérése (ADAS-Cog/Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale) ($p=0,003$), valamint a CIBIC-plus skála ($p=0,004$) tekintetében. Egy másik, az enyhe-közepesen súlyos Alzheimer-kór vizsgálatát célzó, monoterápia vizsgálatban összesen 470 beteget (kiindulási MMSE összpontszám 11–23) randomizáltak. Az előzetesen meghatározott primer analízisben az elsődleges hatékonysági végpont tekintetében a 24. héten nem értek el statisztikailag szignifikáns különbséget.

Hat, közepesen súlyos és súlyos Alzheimer-kórban (MMSE összpontszám < 20) szenvedő betegekkel lefolytatott fázis III, placebo-kontrollos, 6 hónapos vizsgálat (beleértve ebbe a monoterápiás ill. beállított dóziszú acetilkolinészteráz-gátlót szedő betegekkel végzett vizsgálatokat is) meta-analízise szerint a memantin statisztikailag szignifikánsan hatékonyabbnak bizonyult a kognitív, a globális és a funkcionális paraméterek tekintetében is. Amikor külön-külön elemezték azokat a betegeket, akiknél mindhárom paraméter egyidejűleg rosszabbodott, az eredmények azt mutatták, hogy a memantin statisztikailag szignifikáns módon előzte meg az állapotromlást, mivel a placebo csoportban kétszer annyi beteg állapota romlott mindhárom paraméter tekintetében, mint a memantin csoportban (21% vs. 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A memantin abszolút biohasznosulása megközelítőleg 100%-os. A t_{max} 3 és 8 óra közötti érték. Nincs arra mutató jel, hogy az étel befolyásolná a memantin felszívódását.

Eloszlás

Napi 20 mg-os memantin dózis alkalmazásakor 70-150 ng/ml (0,5-1 μ mol) dinamikus egyensúlyi plazmakoncentrációt érhető el, nagymértékű egyénenkénti eltéréssel. 5-30 mg napi dózisok alkalmazása mellett 0,52-os átlagos cerebrospinalis folyadék (CSF)/szérum arányt kalkuláltak. Az eloszlási térfogat körülbelül 10 l/ttkg. A memantin mintegy 45%-a plazmafehérjékhez kötött.

Biotranszformáció

Az emberi szervezetben keringő memantinnal rokon vegyületek 80%-a az anyavegyületként van jelen. A fő humán metabolitok az N-3,5-dimetil-gludantán, a 4- és 6-hidroxi-memantin izomerikus keveréke, valamint az 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantán. Ezen metabolitok közül egyik sem rendelkezik NMDA-antagonista aktivitással. *In vitro* nem mutattak ki citokróm P450 által katalizált metabolizmust.

Egy, ^{14}C -memantin orális beadását vizsgáló kutatásban a bevitt dózis átlagosan 84%-a volt 20 napon belül visszanyerhető, több mint 99% a veséken keresztül választódott ki.

Elimináció

A memantin eliminációja monoexponenciális, a terminális $t_{1/2}$ 60-100 óra. Normál veseműködésű önkénteseknél 170 ml/perc/1,73 m² teljes clearance (Cl_{tot}) mérhető, és a teljes renalis clearance egy része tubuláris szekréció útján megy végbe.

A veséken történő kiválasztás tubuláris reabszorpcióval is jár, amelyet valószínűleg kationtranszport proteinek közvetítenek. Lúgos vizelet mellett a memantin renalis eliminációs aránya hetedére-kilencedére csökkenhet (lásd 4.4 pont). A vizelet alkalizációjának oka lehet az étrend drasztikus megváltoztatása, pl. hústartalmú étrendről vegetáriánus étrendre való áttérés, vagy alkalizáló gyomorsavlekötők nagymértékű bevitele is.

Linearitás

Önkénteseken végzett vizsgálatok lineáris farmakokinetikát igazoltak a 10-40 mg dózistartományban.

Farmakokinetikai/farmakodinámiás kapcsolat

Napi 20 mg memantin dózis mellett a cerebrospinalis folyadék (CSF) szintje megegyezik a memantin k_i -értékével (k_i =inhibitor konstans), ami az emberi frontális agykéregben 0,5 μmol .

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett rövidtávú vizsgálatokban a memantin - más NMDA-antagonistákhoz hasonlóan - csak nagyon magas szérumkoncentrációs csúcsokat eredményező dózisok mellett idézett elő neuronális vakuolizációt és necrosist (Olney léziók). A vakuolizációt és necrosist ataxia, valamint egyéb preklinikai jelek előzték meg. Mivel ezt a hatást sem hosszú-távú patkánykísérletben, sem más, nem rágcsálókön végzett kísérletben nem észlelték, így ezen eredmények klinikai jelentősége ismeretlen.

A rágcsálókkal és kutyákkal végzett ismételt dózisú toxicitási vizsgálatokban a szemészeti elváltozások inkonzisztens előfordulását figyelték meg, amit azonban a majmoknál nem tapasztaltak. A memantinnal folytatott klinikai vizsgálatok során végzett specifikus szemvizsgálatok nem tártak fel semmiféle szemészeti változást.

A rágcsálók tüdő-makrofágjaiban phospholipidosist figyeltek meg, ami a lysosomákban felhalmozódott memantin hatására volt visszavezethető. Ez a hatás más, kationos amfifilikus tulajdonságokkal rendelkező hatóanyagok esetében is megfigyelhető volt. Összefüggés lehet a fent leírt felhalmozódás és a tüdőben megfigyelt vakuolizáció között. A hatás rágcsálóknál csak igen magas dózisok mellett jelentkezett. A jelenség klinikai jelentősége nem ismert.

A memantinnal végzett standard vizsgálatok során nem mutattak ki genotoxicitást. Az egereken és patkányokon élethosszig végzett vizsgálatok nem mutattak karcinogenitást. A memantin a patkányok és nyulak esetén nem bizonyult teratogénnek, még az anyaállatra toxikus mértékű dózis mellett sem, és nem mutatták ki a memantin fertilitást károsító hatását sem. Patkányoknál a foetus növekedésének csökkenését figyelték meg az emberi expozícióval megegyező, vagy azt kismértékben meghaladó expozíciós szintek mellett.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tablettamag, 5, 10, 15 és 20 mg-os filmtabletták

Mikrokristályos cellulóz
A típusú kroszpovidon
Talkum
Magnézium-sztearát

Tablettabevonat, 5 mg-os, illetve 10 mg-os filmtabletták

Hipromellóz 6cP
Titán-dioxid (E171)
Laktóz-monohidrát
Makrogol 3350
Triacetin

Tablettabevonat, 15 mg-os filmtabletta:

Hipromellóz 6cP
Titán-dioxid (E171)
Laktóz-monohidrát
Makrogol 3350
Triacetin
Sárga-, vörös- és fekete vas-oxid (E172)

Tablettabevonat, 20 mg-os filmtabletta:

Hipromellóz 6cP
Titán-dioxid (E171)
Laktóz-monohidrát
Makrogol 3350
Triacetin
Vörös- és sárga vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

PVC/PVDC-Alumínium buboréksomagolás.

Kiszerelésenként 28 db filmtabletta (7 db 5 mg-os filmtabletta, 7 db 10 mg-os filmtabletta, 7 db

15 mg-os filmtabletta és 7 db 20 mg-os filmtabletta).

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/018
EU/1/13/824/021

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. április 22.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. január 08.

11. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

42 db filmtabletta.

98 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/001 42 db filmtabletta
EU/1/13/824/002 98 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db filmtabletta.
30 db filmtabletta.
42 db filmtabletta.
50 db filmtabletta.
56 db filmtabletta.
60 db filmtabletta.
98 db filmtabletta.
112 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nemdatine 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felnyitást követően 100 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/019

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db tabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felnyitást követően 100 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis Group PTC ehf. logó]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/019

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db filmtabletta.

42 db filmtabletta.

98 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/011 7 db filmtabletta
EU/1/13/824/012 42 db filmtabletta
EU/1/13/824/013 98 db filmtabletta

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**28 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG ÉS TÁRCA –
4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – Elülső borító**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5, 10, 15 vagy 20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15, 8,31, 12,46 vagy 16,62 mg memantinnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db filmtabletta.

Kezelés elindítására szolgáló csomag.

Minden egyes 28 db filmtablettát tartalmazó, 4 hetes kezelési időszakra elegendő csomag tartalma:

7 db Nemdatine 5 mg-os filmtabletta.
7 db Nemdatine 10 mg-os filmtabletta.
7 db Nemdatine 15 mg-os filmtabletta.
7 db Nemdatine 20 mg-os filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**28 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG ÉS TÁRCA –
4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – Doboz belseje**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

memantin-hidroklorid

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

A 28 db filmtablettát tartalmazó, 4 hetes kezelési időszakra szolgáló csomag tartalma:

1. hét: 7 db Nemdatine 5 mg-os filmtabletta.
2. hét: 7 db Nemdatine 10 mg-os filmtabletta.
3. hét: 7 db Nemdatine 15 mg-os filmtabletta.
4. hét: 7 db Nemdatine 20 mg-os filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

Naponta egy tablettát kell bevenni.

A kezelés folytatását beszélje meg kezelőorvosával.

Nemdatine 5 mg

1. hét

1., 2., 3., 4., 5., 6., 7. nap

Nemdatine 10 mg

2. hét

8., 9., 10., 11., 12., 13., 14. nap

Nemdatine 15 mg

3. hét
15., 16., 17., 18., 19., 20., 21. nap

Nemdatine 20 mg
4. hét
22., 23., 24., 25., 26., 27., 28. nap

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis Group PTC ehf. logó]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA - KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ
CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA - KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ
CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA - KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ
CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA - KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ
CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA**

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

28 db filmtabletta.

42 db filmtabletta.

56 db filmtabletta.

98 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TABLETTÁK BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Hétfő
Kedd
Szerda
Csütörtök
Péntek
Szombat
Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felnyitást követően 100 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/020

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

100 db tabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A felnyitást követően 100 napon belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Actavis Group PTC ehf. logó]

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/020

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

28 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – KÜLSŐ DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5, 10, 15 és 20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15, 8,31, 12,46 vagy 16,62 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Kezelés elindítására szolgáló csomag.

Kezelés elindítására szolgáló, 28 db (4x7) filmtablettát tartalmazó csomag, 4 hetes kezelési időszakra.

7 db Nemdatine 5 mg-os filmtabletta.
7 db Nemdatine 10 mg-os filmtabletta.
7 db Nemdatine 15 mg-os filmtabletta.
7 db Nemdatine 20 mg-os filmtabletta.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

Kezelésének folytatását kérjük, beszélje meg orvosával.

1. hét: vegyen be egy Nemdatine 5 mg-ot naponta.
2. hét: vegyen be egy Nemdatine 10 mg-ot naponta.
3. hét: vegyen be egy Nemdatine 15 mg-ot naponta.

4. hét: vegyen be egy Nemdatine 20 mg-ot naponta.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

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

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – KÖZVETLEN DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

Naponta egy tablettát.

Kezelésének folytatását kérjük, beszélje meg orvosával.

1. hét

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Nemdatine 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KEZDŐ CSOMAGBUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 5 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1. hét

Hétfő

Kedd

Szerda

Csütörtök

Péntek

Szombat

Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – KÖZVETLEN DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

Naponta egy tablettát.

Kezelésének folytatását kérjük, beszélje meg orvosával.

2. hét

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KEZDŐ CSOMAG BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 10 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

2. hét

Hétfő

Kedd

Szerda

Csütörtök

Péntek

Szombat

Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – KÖZVETLEN DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegtájékoztatót!

Naponta egy tablettát.

Kezelésének folytatását kérjük, beszélje meg orvosával.

3. hét

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KEZDŐ CSOMAG BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 15 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

3. hét

Hétfő

Kedd

Szerda

Csütörtök

Péntek

Szombat

Vasárnap

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

7 TABLETTÁS – KEZELÉS ELINDÍTÁSÁRA SZOLGÁLÓ CSOMAG – 4 HETES KEZELÉSI IDŐTARTAMRA – KÖZVETLEN DOBOZA (BLUEBOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnak felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktózt tartalmaz. További információkért olvassa el a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

7 db filmtabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a betegájékoztatót!

Naponta egy tablettát.

Kezelésének folytatását kérjük, beszélje meg orvosával.

4. hét

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Izland

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/824/021

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nemdatine 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KEZDŐ CSOMAG BUBORÉKCSOMAGOLÁSA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nemdatine 20 mg filmtabletta

memantin-hidroklorid

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[Actavis Group PTC ehf. logó]

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

4. hét

Hétfő

Kedd

Szerda

Csütörtök

Péntek

Szombat

Vasárnap

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemdatine 5 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Nemdatine?

A Nemdatine memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. A Nemdatine a szellemi leépülés (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-kórban előforduló emlékezetkiesést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban található az úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok, amelyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Nemdatine az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Nemdatine az NMDA-receptorokra hat és ezzel javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezőképességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nemdatine?

A Nemdatine-t a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt

Ne szedje a Nemdatine-t

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemdatine szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívrohama (szívinfarktus) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve ha a magas vérnyomása nincs beállítva.

Ezekben az esetekben a kezelés fokozott felügyeletet igényel és a Nemdatine-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra kell értékelnie.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin adagját ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazott) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használt) nevű gyógyszerek, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Nemdatine nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Nemdatine

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Nemdatine elsősorban a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, ezért szükség lehet arra, hogy az ilyen gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy bármilyen hidroklorotiazid tartalmú kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként alkalmazott vegyületek)
- dopamin-agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Nemdatine-kezelés alatt áll.

A Nemdatine egyidejű bevétele étellel és itallal

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát arról, ha nemrégiben jelentősen megváltoztatta az étrendjét, vagy erre készül (pl. a szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy ha úgynevezett renális tubuláris acidózisban szenved (amelyben a vese elégtelen működése miatt megnövekszik a savképző anyagok mennyisége a vérben), illetve ha a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos fertőzése áll fenn Önnél, mivel ilyen esetekben szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Nemdatine-t szedő nők nem szoptathatnak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, hogy a betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Nemdatine szedése megváltoztathatja az Ön reakcióképességét is, aminek következtében Ön járművezetésre és gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Nemdatine laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa előzőleg arra figyelmeztette, hogy az Ön szervezete nem tűr bizonyos cukrokat, forduljon kezelőorvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A Nemdatine ajánlott adagja felnőttek és idősek számára naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében ezt az adagot fokozatosan, az alábbi, napi kezelési rendnek megfelelően kell elérni:

1. hét	Egy darab 5 mg-os tablettá
2. hét	Két darab 5 mg-os tablettá
3. hét	Három darab 5 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	Négy darab 5 mg-os tablettá naponta

A kezelés első hetében a szokásos kezdő adag naponta egyszer egy tablettá (1 × 5 mg). Ezt a második héten naponta egyszer két tablettára (1 × 10 mg), a harmadik héten naponta egyszer három tablettára (1 × 15 mg) kell növelni. A negyedik héttől kezdve a szokásos adag naponta egyszer 4 tablettá (1 × 20 mg).

Adagolás károsodott veseműködésű betegeknél

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosa olyan adagot fog megállapítani, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának meghatározott időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Nemdatine-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Nemdatine étkezés közben vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

A Nemdatine-t addig kell folyamatosan szednie, amíg használ Önnél. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Nemdatine-t vett be

- A Nemdatine túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást Önnél. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Nemdatine-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi tanácsot, mert orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Nemdatine-t

- Amennyiben elfelejti bevenni a Nemdatine adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokásos időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fáradtság, gombafertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és a visszerekben (vénákban) kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 beteget érintenek):

- Görcsrohamok

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ilyen eseményekről a memantinnal kezelt betegeknél is beszámoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemdatine?

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 5 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15 mg memantinnal egyenértékű.

- Egyéb összetevők: *Tablettamag*: mikrokristályos cellulóz, A típusú kroszpovidon, talkum, magnézium-sztearát. *Tablettabevonat*: (*Opadry II Fehér 33G28435*): hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát, makrogol 3350, triacetin

Milyen a Nemdatine külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemdatine 5 mg filmtabletta (tabletta) fehér, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 8 mm × 4,5 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M5” bevéséssel.

Kiszerezések:

Buborékcsomagolás: 42 és 98 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ/HH

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemdatine 10 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Nemdatine?

A Nemdatine memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. A Nemdatine a szellemi leépülés (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-kórban előforduló emlékezetkiesést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban található az úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok, amelyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Nemdatine az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Nemdatine az NMDA-receptorokra hat és ezzel javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezőképességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nemdatine?

A Nemdatine-t a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt

Ne szedje a Nemdatine-t

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemdatine szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívrohama (szívinfarktus) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve ha a magas vérnyomása nincs beállítva.

Ezekben az esetekben a kezelés fokozott felügyeletet igényel és a Nemdatine-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra kell értékelnie.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin adagját ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazott) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használt) nevű gyógyszerek, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Nemdatine nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Nemdatine

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Nemdatine elsősorban a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, ezért szükség lehet arra, hogy az ilyen gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy bármilyen hidroklorotiazid tartalmú kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként alkalmazott vegyületek)
- dopamin-agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Nemdatine-kezelés alatt áll.

A Nemdatine egyidejű bevétele étellel és itallal

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát arról, ha nemrégiben jelentősen megváltoztatta az étrendjét, vagy erre készül (pl. a szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy ha úgynevezett renális tubuláris acidózisban szenved (amelyben a vese elégtelen működése miatt megnövekszik a savképző anyagok mennyisége a vérben), illetve ha a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos fertőzése áll fenn Önnél, mivel ilyen esetekben szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Nemdatine-t szedő nők nem szoptathatnak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, hogy a betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Nemdatine szedése megváltoztathatja az Ön reakcióképességét is, aminek következtében Ön járművezetésre és gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Nemdatine laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa előzőleg arra figyelmeztette, hogy az Ön szervezete nem tűr bizonyos cukrokat, forduljon kezelőorvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A Nemdatine ajánlott adagja felnőttek és idősek számára naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében ezt az adagot fokozatosan, az alábbi, napi kezelési rendnek megfelelően kell elérni:

1. hét	Fél 10 mg-os tablettá
2. hét	Egy darab 10 mg-os tablettá
3. hét	Egy és fél 10 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	Két darab 10 mg-os tablettá naponta

A kezelés első hetében a szokásos kezdő adag naponta egyszer egy fél tablettá (1×5 mg). Ezt a második héten naponta egyszer egy tablettára (1×10 mg), a harmadik héten naponta egyszer egy és fél tablettára (1×15 mg) kell növelni. A negyedik héttől kezdve a szokásos adag naponta egyszer 2 tablettá (1×20 mg).

Adagolás károsodott veseműködésű betegeknél

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosa olyan adagot fog megállapítani, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának meghatározott időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Nemdatine-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Nemdatine étkezés közben vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

A Nemdatine-t addig kell folyamatosan szednie, amíg használ Önnél. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Nemdatine-t vett be

- A Nemdatine túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást Önnél. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Nemdatine-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi tanácsot, mert orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Nemdatine-t

- Amennyiben elfelejti bevenni a Nemdatine adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokásos időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fáradtság, gombafertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és a visszerekben (vénákban) kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 beteget érintenek):

- Görcsrohamok

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ilyen eseményekről a memantinnal kezelt betegeknél is beszámoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buborékcsomagoláson és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25⁰C-on tárolandó.

<[Kizárólag a HDPE tartályra vonatkozóan:]>

A felnyitást követően 100 napon belül felhasználandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemdatine?

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 10 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 8,31 mg memantinnal egyenértékű.
- Egyéb összetevők: *Tablettamag*: mikrokristályos cellulóz, A típusú kroszpovidon, talkum, magnézium-sztearát. *Tablettabevonat: (Opadry II Fehér 33G28435)*: hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát, makrogol 3350, triacetin

Milyen a Nemdatine külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemdatine 10 mg filmtabletta (tabletta) fehér, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 9,8 mm × 4,9 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel és „M10” bevéséssel ugyanazon az oldalon.

Kiszerezések:

Buborékcsoomagolás: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 és 112 db filmtabletta.

Tartály: 100 filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ/HH

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemdatine 15 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Nemdatine?

A Nemdatine memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. A Nemdatine a szellemi leépülés (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-kórban előforduló emlékezetkiesést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban található az úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok, amelyek részt vesznek a tanulásban és emlékezésben fontos idegimpulzusok továbbításában. A Nemdatine az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Nemdatine az NMDA-receptorokra hat és ezzel javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezőképességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nemdatine?

A Nemdatine-t a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt

Ne szedje a Nemdatine-t

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemdatine szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívrohama (szívinfarktus) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve ha a magas vérnyomása nincs beállítva.

Ezekben az esetekben a kezelés fokozott felügyeletet igényel és a Nemdatine-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra kell értékelnie.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin adagját ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazott) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használt) nevű gyógyszerek, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Nemdatine nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Nemdatine

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Nemdatine elsősorban a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, ezért szükség lehet arra, hogy az ilyen gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy bármilyen hidroklorotiazid tartalmú kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként alkalmazott vegyületek)
- dopamin-agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Nemdatine-kezelés alatt áll.

A Nemdatine egyidejű bevétele étellel és itallal

Tájékoztathatja kezelőorvosát arról, ha nemrégiben jelentősen megváltoztatta az étrendjét, vagy erre készül (pl. a szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy ha úgynevezett renális tubuláris acidózisban szenved (amelyben a vese elégtelen működése miatt megnövekszik a savképző anyagok mennyisége a vérben), illetve ha a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos fertőzése áll fenn Önnél, mivel ilyen esetekben szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Nemdatine-t szedő nők nem szoptathatnak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, hogy a betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Nemdatine szedése megváltoztathatja az Ön reakcióképességét is, aminek következtében Ön járművezetésre és gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Nemdatine laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa előzőleg arra figyelmeztette, hogy az Ön szervezete nem tűr bizonyos cukrokat, forduljon kezelőorvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A Nemdatine ajánlott adagja felnőttek és idősek számára naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi adagot fokozatosan, az alábbi táblázat kezelési rendje alapján kell elérni:

1. hét	Egy darab 5 mg-os tablettá
2. hét	Egy darab 10 mg-os tablettá
3. hét	Egy darab 15 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	Egy darab 20 mg-os tablettá

A kezelés első hetében a szokásos kezdő adag naponta egyszer 5 mg memantin. Ez a második héten naponta egyszer 10 mg-ra, illetve a harmadik héten naponta egyszer 15 mg-ra emelhető. A negyedik héttől kezdve a szokásos adag naponta egyszer 20 mg memantin.

Adagolás károsodott veseműködésű betegeknél

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosa olyan adagot fog megállapítani, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának meghatározott időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Nemdatine-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Nemdatine étkezés közben vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

A Nemdatine-t addig kell folyamatosan szednie, amíg használ Önnek. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Nemdatine-t vett be

- A Nemdatine túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást Önnél. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Nemdatine-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi tanácsot, mert orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Nemdatine-t

- Amennyiben elfelejti bevenni a Nemdatine adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokásos időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fáradtság, gombafertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és a visszerekben (vénákban) kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 beteget érintenek):

- Görcsrohamok

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ilyen eseményekről a memantinnal kezelt betegeknél is beszámoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemdatine?

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 15 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 12,46 mg memantinnal egyenértékű.
- Egyéb összetevők: *Tablettamag:* mikrokristályos cellulóz, A típusú kroszpovidon, talkum,

magnézium-sztearát. *Tablettabevonat: (Opadry II Narancs 33G230001):* hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát, makrogol 3350, triacetin, és sárga-, vörös-, és fekete vasoxid (E172).

Milyen a Nemdatine külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemdatine 15 mg filmtabletta (tabletta) narancsszínű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 11,4 mm × 6,4 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M15” bevéséssel.

Kiszerezések:

Buborékcsomagolás: 7, 42 és 98 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ/HH

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemdatine 5 mg filmtabletta
Nemdatine 10 mg filmtabletta
Nemdatine 15 mg filmtabletta
Nemdatine 20 mg filmtabletta
memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Nemdatine?

A Nemdatine memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. A Nemdatine a szellemi leépülés (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-kórban előforduló emlékezetkiesést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban található az úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok, amelyek részt vesznek a tanuláshoz és emlékezéshez fontos idegimpulzusok továbbításában. A Nemdatine az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Nemdatine az NMDA-receptorokra hat és ezzel javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezőképességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nemdatine?

A Nemdatine-t a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt

Ne szedje a Nemdatine-t

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemdatine szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívrohama (szívinfarktus) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve ha a magas vérnyomása nincs beállítva.

Ezekben az esetekben a kezelés fokozott felügyeletet igényel és a Nemdatine-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra kell értékelnie.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin adagját ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazott) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használt) nevű gyógyszerek, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Nemdatine nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Nemdatine

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Nemdatine elsősorban a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, ezért szükség lehet arra, hogy az ilyen gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy bármilyen hidroklorotiazid tartalmú kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- barbiturátok (általában alatóként alkalmazott vegyületek)
- dopamin-agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Nemdatine-kezelés alatt áll.

A Nemdatine egyidejű bevétele étellel és itallal

Tájékoztatnia kell kezelőorvosát arról, ha nemrégiben jelentősen megváltoztatta az étrendjét, vagy erre készül (pl. a szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy ha úgynevezett renális tubuláris acidózisban szenved (amelyben a vese elégtelen működése miatt megnövekszik a savképző anyagok mennyisége a vérben), illetve ha a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos fertőzése áll fenn Önnél, mivel ilyen esetekben szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Nemdatine-t szedő nők nem szoptathatnak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, hogy a betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Nemdatine szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét is, aminek következtében Ön járművezetésre és gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Nemdatine laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa előzőleg arra figyelmeztette, hogy az Ön szervezete nem tűr bizonyos cukrokat, forduljon kezelőorvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Nemdatine-kezelést elindító csomagot kizárólag a Nemdatin-nal végzett terápia kezdetén lehet alkalmazni.

Adagolás

Az ajánlott, napi 20 mg-os fenntartó adagot a kezelés első 3 hete alatt lehet elérni, a Nemdatine dózisainak fokozatos emelésével. A kezelési rend a kezdő csomagon is feltüntetésre került. Naponta egy tablettát kell bevenni.

1. hét (1-7. nap):

Naponta egy 5 mg-os (fehér, ovális alakú) filmtablettát kell bevennie, 7 napon keresztül.

2. hét (8-14. nap):

Naponta egy 10 mg-os (fehér, kapszula alakú) filmtablettát kell bevennie, 7 napon keresztül.

3. hét (15-21. nap):

Naponta egy 15 mg-os (narancssárga, ovális alakú) filmtablettát kell bevennie, 7 napon keresztül.

4. hét (22-28. nap):

Naponta egy 20 mg-os (sötét rózsaszínű, ovális alakú) filmtablettát kell bevennie.

1. hét	5 mg-os tablettá
2. hét	10 mg-os tablettá
3. hét	15 mg-os tablettá
4. hét és azt követően	20 mg-os tablettá naponta egyszer

Fenntartó adagolás

Az ajánlott napi adag naponta egyszer 20 mg.

Kérjük, hogy a kezelés folytatását beszélje meg orvosával.

Adagolás károsodott veseműködésű betegeknél

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosa olyan adagot fog megállapítani, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának meghatározott időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Nemdatine-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Nemdatine étkezés közben vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

A Nemdatine-t addig kell folyamatosan szednie, amíg használ Önnel. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Nemdatine-t vett be

- A Nemdatine túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást Önnél. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Nemdatine-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi tanácsot, mert orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Nemdatine-t

- Amennyiben elfelejti bevenni a Nemdatine adagját, várjon és vegye be a következő dózist a szokásos időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

Gyakori mellékhatások (100-ből 1-10 beteget érintenek):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori mellékhatások (1000-ből 1-10 beteget érintenek):

- Fáradtság, gombafertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és a visszerekben (vénákban) kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből 1-10 beteget érintenek):

- Görcsrohamok

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ilyen eseményekről a memantinnal kezelt betegeknél is beszámoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25⁰C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemdatine?

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 5, 10, 15 vagy 20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 4,15, 8,31, 12,46 vagy 16,62 mg memantinnal egyenértékű.
- Egyéb összetevők: Nemdatine 5, 10, 15 és 20 mg filmtabletta: *Tablettamag*: mikrokristályos cellulóz, A típusú kroszpovidon, talkum, magnézium-sztearát. *Tablettabevonat*: hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát, makrogol 3350, triacetin
A 15 mg-os tablettát a fentiekén kívül sárga-, vörös-, és fekete vasoxidot (E172) is tartalmaz. A 20 mg-os tablettát a fentiekén kívül vörös-, és fekete vasoxidot (E172) is tartalmaz.

Milyen a Nemdatine külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemdatine 5 mg filmtabletta (tablettát) fehér, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 8 mm × 4,5 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M5” bevéséssel.

A Nemdatine 10 mg filmtabletta (tablettát) fehér, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, 9,8 mm × 4,9 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán bemetszéssel és „M10” bevéséssel ugyanazon az oldalon.

A Nemdatine 15 mg filmtabletta (tablettát) narancsszínű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 11,4 mm × 6,4 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M15” bevéséssel.

A Nemdatine 20 mg filmtabletta (tablettát) sötét rózsaszínű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 12,6 mm × 7 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M20” bevéséssel.

A kezdő kezelési csomag 4 buboréksomagolásban összesen 28 tablettát tartalmaz leváltárca vagy multipack kiszerezésben, amelyben a 4 buboréksomagolás 4 különálló dobozban, egy külső dobozba csomagolva kerül forgalomba a következő elosztásban: 7 db Nemdatine 5 mg-os tablettát, 7 db Nemdatine 10 mg-os tablettát, 7 db Nemdatine 15 mg-os tablettát, 7 db Nemdatine 20 mg-os tablettát.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Izland

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ/HH

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nemdatine 20 mg filmtabletta memantin-hidroklorid

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nemdatine és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Hogyan hat a Nemdatine?

A Nemdatine memantin-hidroklorid hatóanyagot tartalmaz. A Nemdatine a szellemi leépülés (demencia) elleni gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Alzheimer-kórban előforduló emlékezetkiesést az agyi ingerületátvitel zavara okozza. Az agyban található az úgynevezett N-metil-D-aszpartát (NMDA)-receptorok, amelyek részt vesznek a tanulásban és emlékezésben fontos idegimpulzusok továbbításában. A Nemdatine az NMDA-receptor-antagonisták néven ismert gyógyszerek csoportjába tartozik. A Nemdatine az NMDA-receptorokra hat és ezzel javítja az idegi impulzusok továbbítását és az emlékezőképességét.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nemdatine?

A Nemdatine-t a közepesen súlyos, illetve súlyos Alzheimer-kórban szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák.

2 Tudnivalók a Nemdatine szedése előtt

Ne szedje a Nemdatine-t

- ha allergiás a memantin-hidrokloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nemdatine szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha volt már korábban epilepsziás rohama,
- ha nemrégiben szívrohama (szívinfarktus) volt, vagy pangásos szívelégtelenségben szenved, illetve ha a magas vérnyomása nincs beállítva.

Ezekben az esetekben a kezelés fokozott felügyeletet igényel és a Nemdatine-kezelés előnyeit orvosának rendszeresen újra kell értékelnie.

Amennyiben vesekárosodásban szenved (veseproblémái vannak), kezelőorvosának szigorúan ellenőriznie kell az Ön veseműködését, és amennyiben szükséges, a memantin adagját ennek megfelelően kell módosítania.

Kerülni kell az amantadin (a Parkinson-kór kezelésére szolgáló), a ketamin (általában érzéstelenítőként alkalmazott) és a dextrometorfán (köhögés kezelésére használt) nevű gyógyszerek, valamint egyéb NMDA-antagonisták egyidejű alkalmazását.

Gyermekek és serdülők

A Nemdatine nem ajánlott gyermekek és 18 éven aluli serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Nemdatine

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A Nemdatine elsősorban a következő gyógyszerek hatására lehet befolyással, ezért szükség lehet arra, hogy az ilyen gyógyszerek adagolását kezelőorvosa módosítsa:

- amantadin, ketamin, dextrometorfán
- dantrolen, baklofén
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (vagy bármilyen hidroklorotiazid tartalmú kombináció)
- antikolinerg szerek (mozgászavarok vagy bélgörcsök kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- antikonvulzív szerek (görcsrohamok megelőzésére illetve kezelésére alkalmazott gyógyszerek)
- barbiturátok (általában altatóként alkalmazott vegyületek)
- dopamin-agonisták (olyan vegyületek mint pl. az L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptikumok (elmezavarok kezelésére használt gyógyszerek)
- szájon át alkalmazott véralvadásgátló gyógyszerek

Ha kórházba kerül, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát arról, hogy Nemdatine-kezelés alatt áll.

A Nemdatine egyidejű bevétele étellel és itallal

Tájékoztathatja kezelőorvosát arról, ha nemrégiben jelentősen megváltoztatta az étrendjét, vagy erre készül (pl. a szokásos táplálkozásról szigorú vegetáriánus étrendre tér át), vagy ha úgynevezett renális tubuláris acidózisban szenved (amelyben a vese elégtelen működése miatt megnövekszik a savképző anyagok mennyisége a vérben), illetve ha a húgyutak (vizeletelvezető rendszer) súlyos fertőzése áll fenn Önénél, mivel ilyen esetekben szükség lehet a gyógyszer adagolásának módosítására.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A memantin alkalmazása terhes nők esetében nem ajánlott.

Szoptatás

A Nemdatine-t szedő nők nem szoptathatnak.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, hogy a betegsége mellett biztonságosan vezethet-e járművet, illetve kezelhet-e gépeket. A Nemdatine szedése megváltoztathatja az Ön reakciókészségét is, aminek következtében Ön járművezetésre és gépek kezelésére alkalmatlanná válhat.

A Nemdatine laktóz-monohidrátot tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa előzőleg arra figyelmeztette, hogy az Ön szervezete nem tűr bizonyos cukrokat, forduljon kezelőorvosához, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Nemdatine-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A Nemdatine ajánlott adagja felnőttek és idősek számára naponta egyszer 20 mg. A mellékhatások kockázatának csökkentése érdekében az ajánlott napi adagot fokozatosan, az alábbi kezelési rend alapján kell elérni. A dózisemeléshez más hatáserősségű tabletták is rendelkezésre állnak.

A kezelést naponta egyszer egy Nemdatine 5 mg tablettával fogják elindítani Önnél. Ezt az adagot hetenként 5 mg-al emelik az (ajánlott) fenntartó adag eléréséig. Az ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 20 mg, amit a 4. hét elején kell elérni.

Adagolás károsodott veseműködésű betegeknél

Amennyiben az Ön veseműködése károsodott, kezelőorvosa olyan adagot fog megállapítani, amely az Ön állapotának leginkább megfelel. Ebben az esetben az Ön veseműködését kezelőorvosának meghatározott időközönként ellenőriznie kell.

Alkalmazás

A Nemdatine-t naponta egyszer szájon át kell bevenni. A legjobb hatás elérése érdekében mindennap ugyanabban az időpontban kell bevenni a gyógyszert. A tablettákat vízzel kell lenyelni. A Nemdatine étkezés közben vagy anélkül is bevehető.

A kezelés időtartama

A Nemdatine-t addig kell folyamatosan szednie, amíg használ Önnel. Kezelőorvosának rendszeresen ellenőriznie kell az Ön kezelését.

Ha az előírtnál több Nemdatine-t vett be

- A Nemdatine túladagolása rendszerint nem okoz semmiféle károsodást Önnél. Bizonyos tünetek fokozottabban jelentkezhetnek, melyek leírása a 4. „Lehetséges mellékhatások” pontban található.
- Amennyiben az előírtnál sokkal több Nemdatine-t vett be, forduljon kezelőorvosához vagy kérjen orvosi tanácsot, mert orvosi segítségre lehet szüksége.

Ha elfelejtette bevenni a Nemdatine-t

- Amennyiben elfelejti bevenni a Nemdatine adagját, várjon, és vegye be a következő dózist a szokásos időben.
- Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A megfigyelt mellékhatások általában enyhék vagy közepesen súlyosak.

Gyakori mellékhatások (100-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fejfájás, aluszékonyság, székrekedés, emelkedett májfunkciós értékek, szédülés, egyensúlyzavar, légszomj, magas vérnyomás és gyógyszer túlérzékenység

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból 1-10 beteget érintenek):

- Fáradtság, gombafertőzések, zavartság, hallucinációk, hányás, járászavar, szívelégtelenség és a visszerekben (vénákban) kialakuló véralvadék (trombózis/tromboembólia)

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ból 1-10 beteget érintenek):

- Görcsrohamok

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Hasnyálmirigy-gyulladás, májgyulladás (hepatitisz) és pszichotikus tünetek

Az Alzheimer-kór depresszióval, öngyilkossági gondolatokkal és öngyilkossággal társulhat. Ilyen eseményekről a memantinnal kezelt betegeknél is beszámoltak.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nemdatine-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buboréksomagoláson és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25^oC-on tárolandó.

<[Kizárólag a HDPE tartályra vonatkozóan:]>

A felnyitást követően 100 napon belül felhasználandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nemdatine?

- A hatóanyag a memantin-hidroklorid. 20 mg memantin-hidroklorid filmtablettánként, ami 16,62 mg memantinnal egyenértékű.
- Egyéb összetevők: *Tablettamag:* mikrokristályos cellulóz, A típusú kroszpovidon, talkum, magnézium-sztearát. *Tablettabevonat: (Opadry II Rózsaszín 33G240000):* hipromellóz 6cP, titán-dioxid (E171), laktóz-monohidrát, makrogol 3350, triacetin és vörös-, valamint sárga

vas-oxid (E172).

Milyen a Nemdatine külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Nemdatine 20 mg filmtabletta (tabletta) sötét rózsaszínű, ovális alakú, mindkét oldalán domború, 12,6 mm × 7 mm méretű filmtabletta, egyik oldalán „M20” bevéséssel.

Kiszerezések:

Buborékcsomagolás: 28, 42, 56 és 98 db filmtabletta.

Tatartály: 100 db filmtabletta.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Izland

Gyártó

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Málta

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ/HH

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.