

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Nemdatine 5 mg

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg memantīna hidrochlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 4,15 mg memantīna.

Nemdatine 10 mg

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrochlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 8,31 mg memantīna.

Nemdatine 15 mg

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg memantīna hidrochlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 12,46 mg memantīna.

Nemdatine 20 mg

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrochlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 16,62 mg memantīna.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 0,47 mg laktozes monohidrāta.

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 0,95 mg laktozes monohidrāta.

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 1,42 mg laktozes monohidrāta.

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 1,89 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete).

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes

Balta, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete, kuras izmērs ir 8 mm x 4,5 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M5".

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Balta, kapsulas formas, abpusēji izliekta apvalkotā tablete, kuras izmērs ir 9,8 mm x 4,9 mm, ar dalījuma līniju un iespiestu marķējumu "M10" tabletes dalījuma līnijas pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Oranža, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete, kuras izmērs ir 11,4 mm x 6,4 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M15".

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Tumši sārta, ovāla, abpusēji izliekta apvalkotā tablete, kuras izmērs ir 12,6 mm x 7 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M20".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alcheimera demences diagnozes noteikšanā un ārstēšanā.

Devas

Terapiju jāsāk tikai tādā gadījumā, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzraudzīs, kā pacients lieto zāles. Diagnoze jāuzstāda atbilstoši pašreizējām vadlīnijām. Memantīna panesamība un devas regulāri jāpārbauda, vēlams triju mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākšanas. Pēc tam klīniskais ieguvums no memantīna un terapijas panesamība regulāri jāpārbauda saskaņā ar spēkā esošajām klīniskajām vadlīnijām. Balstterapiju var turpināt tik ilgi, kamēr ir pozitīvs terapeitiskais ieguvums un pacientam nav memantīna terapijas nepanesamības. Memantīna lietošanas pārtraukšanu var apsvērt, kad vairs nav terapeitiskās iedarbības pazīmju vai, ja pacients nepanes ārstēšanu.

Pieaugušie

Devas pielāgošana

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā. Lai samazinātu nevēlamo blakusparādību risku, balstdevu devu sasniedz, palielinot devu par 5 mg nedēļā pirmo 3 nedēļu laikā, kā norādīts zemāk.

1. nedēļa (1.-7. diena):

Pacientam jālieto viena 5 mg apvalkotā tablete (5 mg) dienā vai puse 10 mg apvalkotās tabletes (5 mg) dienā – 7 dienas.

2. nedēļa (8.-14. diena):

Pacientam jālieto divas 5 mg apvalkotās tabletes (10 mg) dienā vai viena 10 mg apvalkotās tabletes

(10 mg) dienā – 7 dienas.

3. nedēļa (15.-21. diena):

Pacientam jālieto trīs 5 mg apvalkotās tabletes (15 mg) dienā vai viena 15 mg apvalkotās tabletes (15 mg) dienā – 7 dienas.

Sākot ar 4. nedēļu:

Pacientam jālieto četras 5 mg apvalkotās tabletes (20 mg), divas 10 mg apvalkotās tabletes (20 mg) vai viena 20 mg apvalkotā tablete (20 mg) dienā.

Balstdeva

Ieteicamā balstdeva ir 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, ieteicamā deva ir 20 mg (četras 5 mg apvalkotās tabletes (20 mg), divas 10 mg apvalkotās tabletes (20 mg) vai viena 20 mg apvalkotā tablete (20 mg) dienā), kā norādīts iepriekš.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 50 – 80 ml/min) nav nepieciešama devas pielāgošana. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā. Ja pirmajās 7 ārstēšanas dienās zāles tiek labi panestas, devu var palielināt līdz 20 mg/dienā saskaņā ar parasto devas pielāgošanas shēmu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 5 – 29 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh A* un *Child-Pugh B*) devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav pieejama informācija par memantīna lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Nemdatine nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Pediātriskā populācija

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Nemdatine iekšķīgi jālieto vienu reizi dienā, un to vajadzētu lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Apvalkotās tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar epilepsiju, pacientiem ar krampju lēkmēm anamnēzē, kā arī pacientiem ar epilepsijas riska faktoriem.

Jāizvairās no vienlaicīgas N-metil-D-aspartāta (NMDA) antagonistu, piemēram, amantadīna, ketamīna vai dekstrometorfāna lietošanas. Šie savienojumi iedarbojas uz to pašu receptoru sistēmu kā memantīns, un tāpēc nevēlamās blakusparādības (galvenokārt saistībā ar centrālo nervu sistēmu - CNS) var būt biežāk sastopamas vai spilgtāk izteiktas (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Daži faktori, kas var paaugstināt urīna pH (skatīt 5.2. apakšpunktu "Eliminācija"), var radīt nepieciešamību rūpīgi novērot pacientu. Šie faktori ietver krasas diētas izmaiņas, piemēram, pāreju no

diētas, kas satur gaļu uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošanu lielos daudzumos. Urīna pH var paaugstināt arī nieru tubulārā acidoze (NTA) vai *Proteus bacteria* izraisīta smaga urīnceļu infekcija.

No lielākās daļas klīnisko pētījumu izslēdza pacientus ar nesenu miokarda infarktu, dekompensētu sastrēguma sirds mazspēju (NYHA III–IV) vai nekontrolējamu hipertensiju. Tā rezultātā pieejamās informācijas daudzums ir ierobežots, un šādi pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Memantīna farmakoloģiskās iedarbības un darbības mehānisma rezultātā iespējama sekojoša mijiedarbība:

- Darbības veids liek domāt, ka L-dopas, dopamīnerģisko agonistu un antiholīnerģisko līdzekļu iedarbība var pastiprināties, ja vienlaicīgi tiek lietoti NMDA antagonisti, piemēram, memantīns. Var būt samazināta barbiturātu un neiroleptisko līdzekļu iedarbība. Vienlaicīga memantīna lietošana ar spazmolītiskiem līdzekļiem, dantrolēnu vai baklofēnu var izmainīt to iedarbību, un var būt nepieciešama devu pielāgošana.
- Farmakotoksisku psihožu riska dēļ jāizvairās no memantīna lietošanas vienlaicīgi ar amantadīnu. Abi savienojumi ir ķīmiski radniecīgi NMDA antagonisti. Tas pats var būt attiecināms arī uz ketamīnu un dekstrometorfānu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Pieejams arī viens publicēts ziņojums par iespējamu risku, lietojot memantīnu vienlaicīgi ar fenitoīnu.
- Citas aktīvās vielas, piemēram, cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns un nikotīns, kas izmanto to pašu renālo katjonu transporta sistēmu kā amantadīns, iespējams, arī var mijiedarboties ar memantīnu un izraisīt paaugstināta līmeņa plazmā risku.
- Lietojot memantīnu vienlaicīgi ar hidrohlortiazīdu (HCT) vai jebkuru kombināciju ar HCT, pastāv iespēja, ka var samazināties HCT līmenis serumā.
- Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem ar paaugstinātu starptautisko normalizēto attiecību (*International normalized ratio* - INR) pacientiem, kuri vienlaicīgi tika ārstēti ar varfarīnu. Lai gan cēloņsakarība nav noteikta, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar perorālajiem antikoagulantiem, ir ieteicams rūpīgi kontrolēt protrombīna laiku vai INR.

Vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumos jauniem, veseliem indivīdiem netika novērota nozīmīga mijiedarbība starp memantīna aktīvo vielu un gliburīda/metformīna vai donepezila aktīvajām vielām.

Klīniskajā pētījumā ar jauniem, veseliem indivīdiem netika novērots, ka memantīns ietekmētu galantamīna farmakokinētiku.

In vitro memantīns nenomāc CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavīnu saturošu monooksigenāzi, epoksīdu hidrolāzi vai sulfatāciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par memantīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina par iespējamu palēninātu augļa intrauterīno augšanu pie iedarbības līmeņa, kas ir identisks vai nedaudz pārsniedz iedarbību cilvēkiem (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Memantīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot absolūtas nepieciešamības gadījumus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai memantīns izdalās ar mātes pienu cilvēkiem, tomēr, ņemot vērā vielas lipofilitāti, tas,

iespējams, notiek. Sievietes, kuras lieto memantīnu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Memantīnam netika konstatētas nevēlamas blakusparādības attiecībā uz vīriešu un sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vidēji smaga līdz smaga Alcheimera slimība parasti pati par sevi pavājina spēju vadīt transportlīdzekļus un ierobežo spēju apkalpot mehānismus un iekārtas. Nemdatine turklāt piemīt neliela līdz vidēji stipra ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tādēļ ambulatorie pacienti jābrīdina, lai viņi būtu īpaši uzmanīgi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos par vieglu līdz smagu demenci, kuros bija iekļauti 1784 pacienti, kurus ārstēja ar memantīnu, un 1595 pacienti, kurus ārstēja ar placebo, vispārējais blakusparādību sastopamības biežums bija līdzīgs memantīna un placebo grupās; blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visbiežāk novērotās blakusparādības ar lielāku sastopamības biežumu memantīna grupā nekā placebo grupā bija reibonis (attiecīgi 6,3 % pret 5,6 %), galvassāpes (5,2 % pret 3,9 %), aizcietējums (4,6 % pret 2,6 %), miegainība (3,4 % pret 2,2 %) un hipertoniya (4,1 % pret 2,8 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā zemāk ir uzskaitītas sekojošas nelabvēlīgas blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos, lietojot memantīnu, kā arī tās, kas novērotas pirms tā ieviešanas tirgū.

Blakusparādības ir sagrupētas atbilstoši orgānu sistēmām, izmantojot sekojošu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

ORGĀNU SISTĒMAS KLASIFIKĀCIJA	BIEŽUMS	NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Sēnīšu infekcijas
Imūnās sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināta jutība pret zālēm
Psihiskie traucējumi	Bieži	Miegainība
	Retāk	Apjukums
	Retāk	Halucinācijas ¹
	Nav zināmi	Psihotiskas reakcijas ²
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Reibonis
	Bieži	Līdzsvara traucējumi
	Retāk	Patoloģiska gaita
	Ļoti reti	Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Retāk	Sirds mazspēja
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipertensija
	Retāk	Vēnu tromboze/tromboembolija

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības	Bieži	Dispnoja
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži Retāk Nav zināmi	Aizcietējums Vemšana Pankreatīts ²
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Bieži Nav zināmi	Paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti Hepatīts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži Retāk	Galvassāpes Nespēks

¹ Halucinācijas galvenokārt novērotas pacientiem ar smagu Alcheimera slimību.

² Pēcreģistrācijas periodā ziņots par atsevišķiem gadījumiem.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par atsevišķām šādām reakcijām pacientiem, kuri tika ārstēti ar memantīnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē iegūtā informācija par pārdozēšanu ir ļoti ierobežota.

Simptomi

Relatīvi liela pārdozēšana (200 mg un 105 mg/dienā attiecīgi 3 dienas) tika saistīta vai nu tikai ar noguruma, vājuma un/vai caurejas simptomiem, vai arī vispār bez simptomiem. Pārdozēšanas gadījumos ar devu mazāku par 140 mg vai nezināmu devu pacientiem parādījās centrālās nervu sistēmas simptomi (apjukums, miegainums, miegainība, vertigo, ažitācija, agresivitāte, halucinācijas un gaitas traucējumi) un/vai kuņģa – zarnu trakta simptomi (vemšana un caureja).

Visnopietnākajā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja pēc iekšķīgas 2000 mg memantīna ieņemšanas, bet radās centrālās nervu sistēmas traucējumi (10 dienu ilga koma, vēlāk diplopija un ažitācija). Pacients saņēma simptomātisku ārstēšanu un plazmaferēzi. Pacients atveseļojās bez paliekošām sekām.

Citā nopietnā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja un atveseļojās. Pacients iekšķīgi bija lietojis 400 mg memantīna. Pacientam novēroja tādus centrālās nervu sistēmas simptomus kā nemieru, psihozi, redzes halucinācijas, noslieci uz krampjiem, miegainību, stuporu un bezsamaņu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav zināms specifisks antidots intoksikācijas vai pārdozēšanas gadījumā. Atbilstoši jāveic standarta klīniskās procedūras aktīvās vielas izvadīšanai, piemēram, kuņģa skalošana, aktīvās ogles lietošana (iespējamās enterohepatiskās recirkulācijas pārtraukšana), urīna acidifikācija, forsēta diurēze.

Vispārēju centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājuma pazīmju un simptomu gadījumā jāapsver

rūpīga klīnisko simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Psihoanaleptiskie līdzekļi, citi pret demences līdzekļi, ATĶ kods: N06DX01.

Darbības mehānisms

Ir palielinājies pierādījumu skaits par to, ka glutamāterģiskās neurotransmisijas disfunkcija, it īpaši pie NMDA – receptoriem, veicina gan simptomu izpausmi, gan slimības attīstību neurodeģeneratīvās demences gadījumā.

Memantīns ir voltāžatkarīgs, nekonkurējošs NMDA receptoru antagonists ar vidēju afinitāti. Tas modulē glutamāta izraisīto patoloģiski paaugstināto tonizējošo līmeni, kas var izraisīt neironu disfunkciju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pivotālais monoterapijas pētījums ar vidēji smagas līdz smagas Alzheimerera slimības pacientu populāciju (mini mentālā stāvokļa novērtēšanas skalas (*Mini mental state examination* - MMSE) kopējais punktu skaits sākuma stāvoklī 3 - 14) ietvēra 252 ambulatoros pacientus. Pētījums parādīja labvēlīgu memantīna terapijas iedarbību, salīdzinot ar placebo, pēc 6 mēnešiem (novēroto gadījumu analīzes veiktas, klīnicista intervijā noskaidrojot pārmaiņu radīto iespaidu (clinician's interview based impression of change - CIBIC-plus): $p = 0,025$; sadarbošanās pētījums Alzheimerera slimības gadījumā – ikdienas dzīves aktivitātes (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living - ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; smagu traucējumu pētījumu kopums (severe impairment battery - SIB): $p = 0,002$).

Pivotālais pētījums par memantīna monoterapiju vieglas līdz vidēji smagas Alzheimerera slimības ārstēšanā (MMSE kopējais punktu skaits sākuma stāvoklī 10 līdz 22) ietvēra 403 pacientus. Ar memantīnu ārstētiem pacientiem novēroja statistiski nozīmīgu labāku efektu nekā ar placebo ārstētiem pacientiem šādos primārajos rādītājos: Alzheimerera slimības novērtējuma skala (ADAS-cog ($p = 0,003$) un CIBIC-plus ($p = 0,004$)) 24. nedēļā, mainīgos izmeklēšanas rādītājus aizvietojošā pēdējā novērojumā iegūtajiem (last observation carried forward - LOCF). Citā monoterapijas pētījumā, ko veica pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu Alzheimerera slimību, tika randomizēti pavisam 470 pacienti (MMSE kopējais punktu skaits sākuma stāvoklī 11 - 23). Iepriekš definētajā primārajā analīzē primārās efektivitātes rezultāti 24. nedēļā statistisku nozīmīgumu nesasniedza.

Pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alzheimerera slimību (MMSE kopējais punktu skaits < 20) sešu III fāzes, placebo kontrolētu, 6 mēnešus ilgu klīnisko pētījumu (ietverot monoterapijas pētījumus un pētījumus ar pacientiem, kuri saņēma pastāvīgu acetilholīnesterāzes inhibitoru devu) datu metaanalīze liecināja, ka radusies statistiski nozīmīga iedarbība par labu ārstēšanai ar memantīnu attiecībā uz kognitīvo, vispārējo un funkcionālo jomu. Kad tika identificēti pacienti, kuru stāvoklis vienlaicīgi pasliktinājās visās trijās jomās, iegūtie rezultāti liecināja par statistiski nozīmīgu memantīna efektivitāti klīniskas pasliktināšanās novēršanā, jo pasliktināšanos visās trijās jomās uzrādīja divas reizes vairāk ar placebo ārstētu pacientu nekā ar memantīnu ārstētu pacientu (21 % pret 11 %, $p < 0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Memantīnam piemīt gandrīz 100% absolūta biopieejamība. T_{max} ir no 3 līdz 8 stundām. Nav

pierādījumu par ēdiena ietekmi uz memantīna uzsūkšanos.

Izkliede

Dienas deva 20 mg uzrādīja memantīna līdzsvara koncentrāciju plazmā robežās no 70 līdz 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) ar plašām atšķirībām starp indivīdiem. Lietojot dienas devu no 5 līdz 30 mg, vidējā aprēķinātā cerebrospinālā šķidruma (CSS)/seruma attiecība bija 0,52. Izklijes tilpums ir apmēram 10 l/kg. Apmēram 45 % memantīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Cilvēkiem apmēram 80 % no cirkulējošā ar memantīnu saistītā materiāla ir neizmainītā veidā. Galvenie metabolīti cilvēkiem ir N-3,5-dimetil-gludantāns, t.i., 4- un 6-hidroksimemantīna izomēru maisījums un 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantāns. Neviens no šiem metabolītiem neuzrāda NMDA antagonistu aktivitāti. *In vitro* netika noteikts citohroma P 450 katalizēts metabolisms.

Pētījumos ar iekšķīgi lietotu ¹⁴C-memantīnu, vidēji 84 % no devas izdalījās 20 dienu laikā, vairāk nekā 99 % izdalījās caur nierēm.

Eliminācija

Memantīns izdalās monoeksponenciāli ar terminālo $t_{1/2}$ no 60 līdz 100 stundām. Brīvprātīgajiem ar normālu nieru darbību kopējais klīrenss (Cl_{tot}) bija 170 ml/min/1,73 m², un daļa no kopējā nieru klīrensa tika sasniegta ar tubulāro sekrēciju.

Izdalīšanās caur nierēm ietver arī tubulāro reabsorbciju, ko, iespējams, medītē katjonu transporta olbaltumviela. Memantīna nieru eliminācijas ātrums sārmaina urīna gadījumā var samazināties, urīna pH mainoties no 7 uz 9 (skatīt 4.4. apakšpunktu). Sārmainu urīnu var rasties krasu diētas izmaiņu gadījumā, piemēram, pāreja no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošana lielos daudzumos.

Linearitāte

Pētījumi ar brīvprātīgajiem liecina par lineāru farmakokinētiku devu režīmā no 10 līdz 40 mg.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Lietojot memantīna devu 20 mg dienā, memantīna līmenis cerebrospinālajā šķidrumā (CSS) sakrīt ar k_i vērtību (k_i = inhibēšanas konstante), kas ir 0,5 μmol cilvēka pieres daivas smadzeņu garozā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Īslaicīgos pētījumos ar žurkām, memantīns, tāpat kā citi NMDA antagonisti, inducē vakuolu veidošanos neironos un nekrozi (*Olny* bojājumi) tikai pēc devām, kas izraisa ļoti augstu maksimālo koncentrāciju serumā. Pirms vakuolu veidošanās un nekrozes parādās ataksija un citas neklīniskas pazīmes. Tā kā šādu iedarbību nenovēroja ilglaicīgos pētījumos ne ar grauzējiem, ne citiem dzīvniekiem, tāpēc nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos novēroja nepastāvīgas redzes izmaiņas grauzējiem un suņiem, bet ne pērtiķiem. Specifiskas oftalmoskopiskas pārbaudes klīniskajos pētījumos ar memantīnu neuzrādīja nekādas redzes izmaiņas.

Memantīna uzkrāšanās lizosomās grauzējiem izraisīja fosfolipidozi plaušu makrofāgos. Ir zināms, ka šāda iedarbība piemīt zālēm ar katjonamfīlām īpašībām. Iespējams, ka pastāv saistība starp šo uzkrāšanos un plaušās novēroto vakuolu veidošanos. Grauzējiem šādu iedarbību novēroja tikai pie lielām devām. Šo atklājumu klīniskā nozīme nav zināma.

Pēc memantīna izpētes standarta pētījumos nenovēroja genotoksicitāti. Nav pierādījumu par kancerogenitāti pelēm un žurkām, veicot pētījumus visā to dzīves laikā. Memantīns nav teratogēns žurkām un trušiem, pat pie mātiņai toksiskām devām, un netika novērota nelabvēlīga memantīna ietekme uz fertilitāti. Žurkām tika novērota augļa augšanas samazināšanās pie identiskas vai nedaudz lielākas memantīna devas nekā cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols 5, 10, 15 un 20 mg apvalkotajām tabletēm

Mikrokristāliskā celuloze
A tipa krosprovidons
Talks
Magnija stearāts

Tabletes apvalks 5, 10, 15 un 20 mg apvalkotajām tabletēm

Hipromeloze 6cP
Titāna dioksīds (E171)
Laktozes monohidrāts
Makrogols 3350
Triacetīns

Papildus 15 mg apvalkotajām tabletēm

Dzeltenais, sarkanais un melnais dzelzs oksīds (E172)

Papildus 20 mg apvalkotajām tabletēm

Sarkanais un deltenais dzelzs oksīds (E172)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Blisteris: 2 gadi.

ABPE pudelītes: izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH-Alumīnija blisteri.

Nemdatine 10 mg un 20 mg apvalkotās tabletes:
ABPE pudelītes

Iepakojumu lielumi

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes:

Blisteriepakojumi: 42 un 98 apvalkotās tabletes.

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Blisteriepakojumi: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 un 112 apvalkotās tabletes.

ABPE pudelītes: 100 apvalkotās tabletes.

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Blisteriepakojumi: 7, 42 un 98 apvalkotās tabletes.

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Blisteriepakojumi: 28, 42, 56 un 98 apvalkotās tabletes.

ABPE pudelītes: 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Īslande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 22. aprīlis.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 08. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Nemdatine 5 mg

Katra apvalkotā tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 4,15 mg memantīna.

Nemdatine 10 mg

Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 8,31 mg memantīna.

Nemdatine 15 mg

Katra apvalkotā tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 12,46 mg memantīna.

Nemdatine 20 mg

Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda (*Memantini hydrochloridum*), kas atbilst 16,62 mg memantīna.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 0,47 mg laktozes monohidrāta.

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 0,95 mg laktozes monohidrāta.

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 1,42 mg laktozes monohidrāta.

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 1,89 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete (tablete).

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes

Baltas, ovālas, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes, kuru izmērs ir 8 mm x 4,5 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M5".

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Baltas, kapsulas formas, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes, kuru izmērs ir 9,8 mm x 4,9 mm, ar dalījuma līniju un iespiestu marķējumu "M10" vienā tabletes pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Oranžas, ovālas, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes, kuru izmērs ir 11,4 mm x 16,4 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M15".

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Tumši sārtas, ovālas, abpusēji izliktas apvalkotās tabletes, kuru izmērs ir 12,6 mm x 7 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M20".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vidēji smagas līdz smagas Alzheimerera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze Alzheimerera demences diagnozes noteikšanā un ārstēšanā.

Devas

Terapiju jāsāk tikai tādā gadījumā, ja ir pieejams aprūpētājs, kurš regulāri uzraudzīs, kā pacients lieto zāles. Diagnoze jāuzstāda atbilstoši pašreizējām vadlīnijām. Memantīna panesamība un devas regulāri jāpārbauda, vēlams triju mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākšanas. Pēc tam klīniskais ieguvums no memantīna un terapijas panesamība regulāri jāpārbauda saskaņā ar spēkā esošajām klīniskajām vadlīnijām. Balstterapiju var turpināt tik ilgi, kamēr ir pozitīvs terapeitiskais ieguvums un pacientam nav memantīna terapijas nepanesamības. Memantīna lietošanas pārtraukšanu var apsvērt, kad vairs nav terapeitiskās iedarbības pazīmju vai, ja pacients nepanes ārstēšanu.

Pieaugušie

Devas pielāgošana

Ieteicamā sākuma deva ir 5 mg dienā, ko pakāpeniski palielina pirmo 4 terapijas nedēļu laikā, sasniedzot ieteicamo balstdevu, sekojoši:

1. nedēļa (1.-7. diena):

Pacientam jālieto viena 5 mg apvalkotā tablete (balta, ovālas formas) dienā – 7 dienas.

2. nedēļa (8.-14. diena):

Pacientam jālieto viena 10 mg apvalkotā tablete (balta, kapsulas formas) dienā – 7 dienas.

3. nedēļa (15.-21. diena):

Pacientam jālieto viena 15 mg apvalkotā tablete (oranža, ovālas formas) dienā – 7 dienas.

4. nedēļa (22.-28. diena):

Pacientam jālieto viena 20 mg apvalkotā tablete (tumši sārta, ovālas formas) dienā – 7 dienas.

Maksimālā dienas deva ir 20 mg dienā.

Balstdeva

Ieteicamā balstdeva ir 20 mg dienā.

Gados vecāki pacienti

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, ieteicamā deva ir 20 mg dienā (20 mg vienu reizi dienā), kā norādīts iepriekš.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 50 – 80 ml/min) nav nepieciešama devas pielāgošana. Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30 – 49 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā. Ja pirmajās 7 ārstēšanas dienās zāles tiek labi panestas, devu var palielināt līdz 20 mg/dienā saskaņā ar parasto devas pielāgošanas shēmu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 5 – 29 ml/min) dienas deva ir 10 mg dienā.

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh A* un *Child-Pugh B*) devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav pieejama informācija par memantīna lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Nemdatine nav ieteicams lietot pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Pediātriskā populācija

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Nemdatine iekšķīgi jālieto vienu reizi dienā, un to vajadzētu lietot katru dienu vienā un tajā pašā laikā. Apvalkotās tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar epilepsiju, pacientiem ar krampju lēkmēm anamnēzē, kā arī pacientiem ar epilepsijas riska faktoriem.

Jāizvairās no vienlaicīgas N-metil-D-aspartāta (NMDA) antagonistu, piemēram, amantadīna, ketamīna vai dekstrometorfāna lietošanas. Šie savienojumi iedarbojas uz to pašu receptoru sistēmu kā memantīns, un tāpēc nevēlamās blakusparādības (galvenokārt saistībā ar centrālo nervu sistēmu - CNS) var būt biežāk sastopamas vai spilgtāk izteiktas (skatīt arī 4.5. apakšpunktu) .

Daži faktori, kas var paaugstināt urīna pH (skatīt 5.2. apakšpunktu “Eliminācija”), var radīt nepieciešamību rūpīgi novērot pacientu. Šie faktori ietver krasas diētas izmaiņas, piemēram, pāreju no diētas, kas satur gaļu uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošanu lielos daudzumos. Urīna pH var paaugstināt arī nieru tubulārā acidoze (NTA) vai *Proteus bacteria* izraisīta smaga urīnceļu infekcija.

No lielākās daļas klīnisko pētījumu izslēdza pacientus ar nesenu miokarda infarktu, dekompensētu

sastrēguma sirds mazspēju (NYHA III–IV) vai nekontrolējamu hipertensiju. Tā rezultātā pieejamās informācijas daudzums ir ierobežots, un šādi pacienti ir rūpīgi jānovēro.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Memantīna farmakoloģiskās iedarbības un darbības mehānisma rezultātā iespējama sekojoša mijiedarbība:

- Darbības veids liek domāt, ka L-dopas, dopamīnerģisko agonistu un antiholīnerģisko līdzekļu iedarbība var pastiprināties, ja vienlaicīgi tiek lietoti NMDA antagonisti, piemēram, memantīns. Var būt samazināta barbiturātu un neiroleptisko līdzekļu iedarbība. Vienlaicīga memantīna lietošana ar spazmolītiskiem līdzekļiem, dantrolēnu vai baklofēnu var izmainīt to iedarbību, un var būt nepieciešama devu pielāgošana.
- Farmakotoksisku psihožu riska dēļ jāizvairās no memantīna lietošanas vienlaicīgi ar amantadīnu. Abi savienojumi ir ķīmiski radniecīgi NMDA antagonisti. Tas pats var būt attiecināms arī uz ketamīnu un deksstrometorfānu (skatīt arī 4.4. apakšpunktu). Pieejams arī viens publicēts ziņojums par iespējamu risku, lietojot memantīnu vienlaicīgi ar fenitoīnu.
- Citas aktīvās vielas, piemēram, cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns un nikotīns, kas izmanto to pašu renālo katjonu transporta sistēmu kā amantadīns, iespējams, arī var mijiedarboties ar memantīnu un izraisīt paaugstināta līmeņa plazmā risku.
- Lietojot memantīnu vienlaicīgi ar hidrohlortiazīdu (HCT) vai jebkuru kombināciju ar HCT, pastāv iespēja, ka var samazināties HCT līmenis serumā.
- Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par atsevišķiem gadījumiem ar paaugstinātu starptautisko normalizēto attiecību (*International normalized ratio* - INR) pacientiem, kuri vienlaicīgi tika ārstēti ar varfarīnu. Lai gan cēloņsakarība nav noteikta, pacientiem, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar perorālajiem antikoagulantiem, ir ieteicams rūpīgi kontrolēt protrombīna laiku vai INR.

Vienreizējas devas farmakokinētikas pētījumos jauniem, veseliem indivīdiem netika novērota nozīmīga mijiedarbība starp memantīna aktīvo vielu un gliburīda/metformīna vai donepezila aktīvajām vielām.

Klīniskajā pētījumā ar jauniem, veseliem indivīdiem netika novērots, ka memantīns ietekmētu galantamīna farmakokinētiku.

In vitro memantīns nenomāc CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavīnu saturošu monooksigenāzi, epoksīdu hidrolāzi vai sulfatāciju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par memantīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina par iespējamu palēninātu augļa intrauterīno augšanu pie iedarbības līmeņa, kas ir identisks vai nedaudz pārsniedz iedarbību cilvēkiem (skatīt 5.3 apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkiem nav zināms. Memantīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot absolūtas nepieciešamības gadījumus.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai memantīns izdalās ar mātes pienu cilvēkiem, tomēr, ņemot vērā vielas lipofilitāti, tas, iespējams, notiek. Sievietes, kuras lieto memantīnu, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Memantīnam netika konstatētas nevēlamas blakusparādības attiecībā uz vīriešu un sieviešu fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vidēji smaga līdz smaga Alcheimera slimība parasti pati par sevi pavājina spēju vadīt transportlīdzekļus un ierobežo spējuspēju apkalpot mehānismus un iekārtas. Nemdatine turklāt piemīt neliela līdz vidēji stipra ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tādēļ ambulatorie pacienti jābrīdina, lai viņi būtu īpaši uzmanīgi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos par vieglu līdz smagu demenci, kuros bija iekļauti 1784 pacienti, kurus ārstēja ar memantīnu, un 1595 pacienti, kurus ārstēja ar placebo, vispārējais blakusparādību sastopamības biežums bija līdzīgs memantīna un placebo grupās; blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas. Visbiežāk novērotās blakusparādības ar lielāku sastopamības biežumu memantīna grupā nekā placebo grupā bija reibonis (attiecīgi 6,3 % pret 5,6 %), galvassāpes (5,2 % pret 3,9 %), aizcietējums (4,6 % pret 2,6 %), miegainība (3,4 % pret 2,2 %) un hipertoniya (4,1 % pret 2,8 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā zemāk ir uzskaitītas sekojošas nelabvēlīgas blakusparādības, kas novērotas klīniskajos pētījumos, lietojot memantīnu, kā arī tās, kas novērotas pirms tā ieviešanas tirgū.

Blakusparādības ir sagrupētas atbilstoši orgānu sistēmām, izmantojot sekojošu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

ORGĀNU SISTĒMAS KLASIFIKĀCIJA	BIEŽUMS	NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Sēnīšu infekcijas
Imūnās sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināta jutība pret zālēm
Psihiskie traucējumi	Bieži	Miegainība
	Retāk	Apjukums
	Retāk	Halucinācijas ¹
	Nav zināmi	Psihotiskas reakcijas ²
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Reibonis
	Bieži	Līdzsvara traucējumi
	Retāk	Patoloģiska gaita
	Ļoti reti	Krampji
Sirds funkcijas traucējumi	Retāk	Sirds mazspēja
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Bieži	Hipertensija
	Retāk	Vēnu tromboze/tromboembolija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Dispnoja
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Bieži	Aizcietējums
	Retāk	Vemšana

	Nav zināmi	Pankreatīts ²
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi	Bieži	Paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti
	Nav zināmi	Hepatīts
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Galvassāpes
	Retāk	Nespēks

¹ Halucinācijas galvenokārt novērotas pacientiem ar smagu Alcheimera slimību.

² Pēcreģistrācijas periodā ziņots par atsevišķiem gadījumiem.

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par atsevišķām šādām reakcijām pacientiem, kuri tika ārstēti ar memantīnu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pieredzē iegūtā informācija par pārdozēšanu ir ļoti ierobežota.

Simptomi

Relatīvi liela pārdozēšana (200 mg un 105 mg/dienā attiecīgi 3 dienas) tika saistīta vai nu tikai ar noguruma, vājuma un/vai caurejas simptomiem, vai arī vispār bez simptomiem. Pārdozēšanas gadījumos ar devu mazāku par 140 mg vai nezināmu devu pacientiem parādījās centrālās nervu sistēmas simptomi (apjukums, miegainums, miegainība, vertigo, ažitācija, agresivitāte, halucinācijas un gaitas traucējumi) un/vai kuņģa – zarnu trakta simptomi (vemšana un caureja).

Visnopietnākajā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja pēc iekšķīgas 2000 mg memantīna ieņemšanas, bet radās centrālās nervu sistēmas traucējumi (10 dienu ilga koma, vēlāk diplopija un ažitācija). Pacients saņēma simptomātisku ārstēšanu un plazmaferēzi. Pacients atveseļojās bez paliekošām sekām.

Citā nopietnā pārdozēšanas gadījumā pacients izdzīvoja un atveseļojās. Pacients iekšķīgi bija lietojis 400 mg memantīna. Pacientam novēroja tādus centrālās nervu sistēmas simptomus kā nemieru, psihozi, redzes halucinācijas, noslieci uz krampjiem, miegainību, stuporu un bezsamaņu.

Ārstēšana

Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Nav zināms specifisks antidots intoksikācijas vai pārdozēšanas gadījumā. Atbilstoši jāveic standarta klīniskās procedūras aktīvās vielas izvadīšanai, piemēram, kuņģa skalošana, aktīvās ogles lietošana (iespējamās enterohepatiskās recirkulācijas pārtraukšana), urīna acidifikācija, forsēta diurēze.

Vispārēju centrālās nervu sistēmas (CNS) uzbudinājuma pazīmju un simptomu gadījumā jāapsver rūpīga klīnisko simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Psihoanaleptiskie līdzekļi, citi pretdemences līdzekļi, ATĶ kods: N06DX01.

Darbības mehānisms

Ir palielinājies pierādījumu skaits par to, ka glutamāterģiskās neirotransmisijas disfunkcija, it īpaši pie NMDA – receptoriem, veicina gan simptomu izpausmi, gan slimības attīstību neurodeģeneratīvās demences gadījumā.

Memantīns ir voltāztatkarīgs, nekonkurējošs NMDA receptoru antagonists ar vidēju afinitāti. Tas modulē glutamāta izraisīto patoloģiski paaugstināto tonizējošo līmeni, kas var izraisīt neironu disfunkciju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Pivotālais monoterapijas pētījums ar vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pacientu populāciju (mini mentālā stāvokļa novērtēšanas skalas (*Mini mental state examination* - MMSE) kopējais punktu skaits sākuma stāvoklī 3 - 14) ietvēra 252 ambulatoros pacientus. Pētījums parādīja labvēlīgu memantīna terapijas iedarbību, salīdzinot ar placebo, pēc 6 mēnešiem (novēroto gadījumu analīzes veiktas, klīnicista intervijā noskaidrojot pārmaiņu radīto iespaidu (*clinician's interview based impression of change* - CIBIC-plus): $p = 0,025$; sadarbošanās pētījums Alcheimera slimības gadījumā – ikdienas dzīves aktivitātes (*Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living* - ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; smagu traucējumu pētījumu kopums (*severe impairment battery* - SIB): $p=0,002$).

Pivotālais pētījums par memantīna monoterapiju vieglas līdz vidēji smagas Alcheimera slimības ārstēšanā (MMSE kopējais punktu skaits sākuma stāvoklī 10 līdz 22) ietvēra 403 pacientus. Ar memantīnu ārstētiem pacientiem novēroja statistiski nozīmīgu labāku efektu nekā ar placebo ārstētiem pacientiem šādos primārajos rādītājos: Alcheimera slimības novērtējuma skala (*ADAS-cog* ($p = 0,003$) un CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24. nedēļā, mainīgos izmeklēšanas rādītājus aizvietojo ar pēdējā novērojumā iegūtajiem (*last observation carried forward* - LOCF). Citā monoterapijas pētījumā, ko veica pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu Alcheimera slimību, tika randomizēti pavisam 470 pacienti (MMSE kopējais punktu skaits sākuma stāvoklī 11 - 23). Iepriekš definētajā primārajā analīzē primārās efektivitātes rezultāti 24. nedēļā statistisku nozīmīgumu nerasniedza.

Pacientu ar vidēji smagu līdz smagu Alcheimera slimību (MMSE kopējais punktu skaits < 20) sešu III fāzes, placebo kontrolētu, 6 mēnešus ilgu klīnisko pētījumu (ietverot monoterapijas pētījumus un pētījumus ar pacientiem, kuri saņēma pastāvīgu acetilholīnesterāzes inhibitoru devu) datu metaanalīze liecināja, ka radusies statistiski nozīmīga iedarbība par labu ārstēšanai ar memantīnu attiecībā uz kognitīvo, vispārējo un funkcionālo jomu. Kad tika identificēti pacienti, kuru stāvoklis vienlaicīgi pasliktinājās visās trijās jomās, iegūtie rezultāti liecināja par statistiski nozīmīgu memantīna efektivitāti klīniskas pasliktināšanās novēršanā, jo pasliktināšanos visās trijās jomās uzrādīja divas reizes vairāk ar placebo ārstētu pacientu nekā ar memantīnu ārstētu pacientu (21 % pret 11 %, $p < 0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Memantīnam piemīt gandrīz 100% absolūta biopieejamība. T_{max} ir no 3 līdz 8 stundām. Nav pierādījumu par ēdiena ietekmi uz memantīna uzsūkšanos.

Izkliede

Dienas deva 20 mg uzrādīja memantīna līdzsvara koncentrāciju plazmā robežās no 70 līdz 150 ng/ml (0,5 - 1 μmol) ar plašām atšķirībām starp indivīdiem. Lietojot dienas devu no 5 līdz 30 mg, vidējā aprēķinātā cerebrospinālā šķidrums (CSS)/seruma attiecība bija 0,52. Izklīdes tilpums ir apmēram 10 l/kg. Apmēram 45 % memantīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Biotransformācija

Cilvēkiem apmēram 80 % no cirkulējošā ar memantīnu saistītā materiāla ir neizmainītā veidā. Galvenie metabolīti cilvēkiem ir N-3,5-dimetil-gludantāns, t.i., 4- un 6-hidroksimemantīna izomēru maisījums un 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantāns. Neviens no šiem metabolītiem neuzrāda NMDA antagonistu aktivitāti. *In vitro* netika noteikts citohroma P 450 katalizēts metabolisms.

Pētījumos ar iekšķīgi lietotu ¹⁴C-memantīnu, vidēji 84 % no devas izdalījās 20 dienu laikā, vairāk nekā 99 % izdalījās caur nierēm.

Eliminācija

Memantīns izdalās monoeksponenciāli ar terminālo $t_{1/2}$ no 60 līdz 100 stundām. Brīvprātīgajiem ar normālu nieru darbību kopējais klīrens (Cl_{tot}) bija 170 ml/min/1,73 m², un daļa no kopējā nieru klīrensa tika sasniegta ar tubulāro sekrēciju.

Izdalīšanās caur nierēm ietver arī tubulāro reabsorbciju, ko, iespējams, medītē katjonu transporta olbaltumviela. Memantīna nieru eliminācijas ātrums sārmaina urīna gadījumā var samazināties, urīna pH mainoties no 7 uz 9 (skatīt 4.4. apakšpunktu).. Sārmainis urīns var rasties krasu diētas izmaiņu gadījumā, piemēram, pāreja no diētas, kas satur gaļu, uz veģetāro diētu, vai arī sārmainu dzērienu lietošana lielos daudzumos.

Linearitāte

Pētījumi ar brīvprātīgajiem liecina par lineāru farmakokinētiku devu režīmā no 10 līdz 40 mg.

Farmakokinētiskā/farmakodinamiskā attiecība

Lietojot memantīna devu 20 mg dienā, memantīna līmenis cerebrospinālajā šķidrums (CSS) sakrīt ar k_i vērtību (k_i = inhibēšanas konstante), kas ir 0,5 μmol cilvēka pieres daivas smadzeņu garozā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Īslaicīgos pētījumos ar žurkām, memantīns, tāpat kā citi NMDA antagonisti, inducē vakuolu veidošanos neironos un nekrozi (*Olney* bojājumi) tikai pēc devām, kas izraisa ļoti augstu maksimālo koncentrāciju serumā. Pirms vakuolu veidošanās un nekrozes parādās ataksija un citas neklīniskas pazīmes. Tā kā šādu iedarbību nenovēroja ilglaicīgos pētījumos ne ar graužējiem, ne citiem dzīvniekiem, tāpēc nav zināms, cik šie atklājumi ir klīniski nozīmīgi.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos novēroja nepastāvīgas redzes izmaiņas graužējiem un suņiem, bet ne pērtiķiem. Specifiskas oftalmoskopiskas pārbaudes klīniskajos pētījumos ar memantīnu neuzrādīja nekādas redzes izmaiņas.

Memantīna uzkrāšanās lizosomās graužējiem izraisīja fosfolipidozi plaušu makrofāgos. Ir zināms, ka šāda iedarbība piemīt zālēm ar katjonamfīlām īpašībām. Iespējams, ka pastāv saistība starp šo uzkrāšanos un plaušās novēroto vakuolu veidošanos. Graužējiem šādu iedarbību novēroja tikai pie lielām devām. Šo atklājumu klīniskā nozīme nav zināma.

Pēc memantīna izpētes standarta pētījumos nenovēroja genotoksicitāti. Nav pierādījumu par kancerogenitāti pelēm un žurkām, veicot pētījumus visā to dzīves laikā. Memantīns nav teratogēns

žurkām un trušiem, pat pie mātītei toksiskām devām, un netika novērota nelabvēlīga memantīna ietekme uz fertilitāti. Žurkām tika novērota augļa augšanas samazināšanās pie identiskas vai nedaudz lielākas memantīna devas nekā cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols 5, 10, 15 un 20 mg apvalkotajām tabletēm

Mikrokristāliskā celuloze
A tipa krospovidons
Talks
Magnija stearāts

Tabletes apvalks 5 mg un 15 mg apvalkotajām tabletēm

Hipromeloze 6cP
Titāna dioksīds (E171)
Laktozes monohidrāts
Makrogols 3350
Triacetīns

Tabletes apvalks 15 mg apvalkotajām tabletēm

Hipromeloze 6cP
Laktozes monohidrāts
Titāna dioksīds (E171)
Makrogols 3350
Triacetīns
Dzeltenais, sarkanais un melnais dzelzs oksīds (E172)

Tabletes apvalks 20 mg apvalkotajām tabletēm

Hipromeloze 6cP
Titāna dioksīds (E171)
Laktozes monohidrāts
Makrogols 3350
Triacetīns
Sarkanais un dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVH/PVDH-Alumīnija blisteri.

Katrā iepakojumā ir 28 apvalkotās tabletes (7 apvalkotās tabletes pa 5 mg, 7 apvalkotās tabletes pa 10 mg, 7 apvalkotās tabletes pa 15 mg un 7 apvalkotās tabletes pa 20 mg).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Īslande

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 22. aprīlis.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 08. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucēs datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KASTĪTE BLISTERIEPAKOJUMIEM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

42 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/001 42 apvalkotās tabletes
EU/1/13/824/002 98 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEPAKOJUMIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 apvalkotās tabletes
30 apvalkotās tabletes
42 apvalkotās tabletes
50 apvalkotās tabletes
56 apvalkotās tabletes
60 apvalkotās tabletes
98 apvalkotās tabletes
112 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nemdatine 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/019

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE PUDELĪTĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/019

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEPAKOJUMIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 12,46 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 apvalkotās tabletes

42 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/011 7 apvalkotās tabletes
EU/1/13/824/012 42 apvalkotās tabletes
EU/1/13/824/013 98 apvalkotās tabletes

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 15 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARRTONA KASTĪTE UN MACIŅIEPAKOJUMS 28 TABLETĒM - TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS - 4 NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA - Priekšējais panelis

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 5, 10 15 vai 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15; 8,31; 12,46 vai 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 apvalkotās tabletes

Terapijas uzsākšanas iepakojums.

Katrs iepakojums ar 28 apvalkotajām tabletēm 4 nedēļu terapijas shēmai satur:

7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 5 mg
7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 10 mg
7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 15 mg
7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 20 mg

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/018

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

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

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARRTONA KASTĪTE UN MACIŅIEPAKOJUMS 28 TABLETĒM -- TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4 NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA – Iekšpuse

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Memantini hydrochloridum

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Katrs iepakojums ar 28 apvalkotajām tabletēm 4 nedēļu terapijas shēmai satur:

1. nedēļa: 7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 5 mg
2. nedēļa: 7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 10 mg
3. nedēļa: 7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 15 mg
4. nedēļa: 7 Nemdatine apvalkotās tabletes pa 20 mg

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Viena tablete dienā.

Par terapijas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Nemdatine 5 mg

1. nedēļa

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

Nemdatine 10 mg

2. nedēļa

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

Nemdatine 15 mg

3. nedēļa

15., 16., 17., 18., 19., 20., 21. diena

Nemdatine 20 mg
4. nedēļa
22., 23., 24., 25., 26., 27., 28. diena

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀĻUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/018

13. SĒRIJAS NUMURS

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM – TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS –4 NEDĒĻU
TERAPIJAS SHĒMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM – TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS –4 NEDĒĻU
TERAPIJAS SHĒMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM – TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS –4 NEDĒĻU
TERAPIJAS SHĒMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 15 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM – TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS –4 NEDĒĻU
TERAPIJAS SHĒMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA.

KARTONA KASTĪTE BLISTERIEPAKOJUMIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 apvalkotās tabletes

42 apvalkotās tabletes

56 apvalkotās tabletes

98 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

P.
O.
T.
C.
Pk.
S.
Sv.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA.

KARTONA KASTĪTE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/020

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA.

ETIKETE PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

100 tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/020

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE 28 TABLETĒM – TERAPIJĀS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4 NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA – KARTONA KASTĪTE (AR „BLUE BOX”)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 5, 10, 15 vai 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15; 8,31; 12,46 vai 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Terapijas uzsākšanas iepakojums.

Terapijas uzsākšanas iepakojums ar 28 (4x7) apvalkotām tabletēm 4 nedēļu terapijas shēmai:

7 Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes
7 Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes
7 Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes
7 Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Par terapijas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. 1. nedēļa: Jālieto viena Nemdatine 5 mg tablete dienā.

2. nedēļa: Jālieto viena Nemdatine 10 mg tablete dienā.

3. nedēļa: Jālieto viena Nemdatine 15 mg tablete dienā.

4. nedēļa: Jālieto viena Nemdatine 20 mg tablete dienā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀĻUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

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

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:

SN:

NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE 7 TABLETĒM – TERAPIJĀS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4 NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA – KARTONA KASTĪTE (BEZ „BLUE BOX”)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Viena tablete dienā.

Par terapijas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

1. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMOS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 5 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

1. nedēļa

P
O
T
C
Pk
S
Sv

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE 7 TABLETĒM – TERAPIJĀS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4 NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA – KARTONA KASTĪTE (BEZ „BLUE BOX”)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Viena tablete dienā.

Par terapijas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

2. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM Ā TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMOS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 10 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

2. nedēļa

P
O
T
C
Pk
S
Sv

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE 7 TABLETĒM – TERAPIJĀS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4 NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA – KARTONA KASTĪTE (BEZ „BLUE BOX”)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 12,46 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Viena tablete dienā.

Par terapijas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

3. nedēļa

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMOS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 15 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

3. nedēļa

P
O
T
C
Pk
S
Sv

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**KARTONA KASTĪTE 7 TABLETĒM – TERAPIJĀS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4
NEDĒĻU TERAPIJAS SHĒMA – KARTONA KASTĪTE (BEZ „BLUE BOX”)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes

Memantini hydrochloridum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Viena tablete dienā.

Par terapijas turpināšanu, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

4. nedēļa

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN
NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/13/824/021

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nemdatine 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
BLISTERI TABLETĒM TERAPIJAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMOS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Nemdatine 20 mg tabletes

Memantini hydrochloridum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

4. nedēļa

P
O
T
C
Pk
S
Sv

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes memantini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas
3. Kā lietot Nemdatine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nemdatine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto

Kā darbojas Nemdatine

Nemdatine satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Nemdatine pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Nemdatine pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Nemdatine iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Nemdatine

Nemdatine lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas

Nelietojiet Nemdatine šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nemdatine lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijuši epileptiski krampji
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Nemdatine lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (ar nierēm saistītas problēmas), ārstam rūpīgi jānovēro Jūsu nieru darbība un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no vienlaicīgas zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto kā anestēzijas līdzekli), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu, lietošanas.

Bērni un pusaudži

Nemdatine nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Nemdatine

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nemdatine it īpaši var izmainīt zemāk minēto zāļu efektivitāti, un Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo to deva:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns
- dantrolēns, baklofēns
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to)
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko parasti lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas)
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes)
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto garīgu traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti

Nokļūstot slimnīcā, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojat Nemdatine.

Nemdatine kopā ar uzturu dzērienu

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs nesēn būtiski mainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāreja no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru darbības traucējumu (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Memantīna lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Nemdatine, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nemdatine turklāt var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Nemdatine satur laktozes monohidrātu

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Nemdatine

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Nemdatine deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas terapeitisko devu lietošanas shēmas:

1. nedēļa	Viena 5 mg tablete
2. nedēļa	Divas 5 mg tabletes
3. nedēļa	Trīs 5 mg tabletes
No 4. nedēļas	Četras 5 mg tabletes vienu reizi dienā

Parastā sākuma deva ir viena tablete vienu reizi dienā (1x 5 mg) pirmās nedēļas laikā. Šo devu palielina līdz divām tabletēm vienu reizi dienā (1x 10 mg) otrās nedēļas laikā un līdz trīs tabletēm vienu reizi dienā (1x 15 mg) trešās nedēļas laikā. Sākot ar ceturto nedēļu, parastā deva ir 4 tabletes vienu reizi dienā (1x 20 mg).

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu gadījumā. Šādā gadījumā Jūsu ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Nemdatine jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai šo zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto regulāri katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Terapijas ilgums

Turpiniet lietot Nemdatine tik ilgi, līdz tā iedarbība nāk Jums par labu. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Nemdatine vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot pārāk daudz Nemdatine, tam nevajadzētu nodarīt Jums kaitējumu. Jūs varat sajūst stiprākus 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Nemdatine, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Nemdatine

- Ja Jūs atklājat, ka esat aizmirsis lietot savu Nemdatine devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 100)

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti, reibonis, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm

Retāk (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 1000)

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, patoloģiska gaita, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija)

Loti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000)

- krampji

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nemdatine

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes vai blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nemdatine satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Katra apvalkotā tablete satur 5 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, A tipa krospovidons, talks un magnija stearāts. *Tabletes apvalks (Opadry II White 33G28435)*: hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3350 un triacetīns.

Nemdatine ārējais izskats un iepakojums

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir baltas, ovālas, abpusēji izliktas, kuru izmērs ir 8 mm x 4,5 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu “M5”.

Iepakojumi

Blisteriepakojumi: 42 un 98 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

Ražotājs

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

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)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes memantini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu. .

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas
3. Kā lietot Nemdatine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nemdatine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto

Kā darbojas Nemdatine

Nemdatine satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Nemdatine pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Nemdatine pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Nemdatine iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Nemdatine

Nemdatine lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas

Nelietojiet Nemdatine šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nemdatine lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijuši epileptiski krampji
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Nemdatine lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (ar nierēm saistītas problēmas), ārstam rūpīgi jānovēro Jūsu nieru darbība un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no vienlaicīgas zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto kā anestēzijas līdzekli), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu, lietošanas.

Bērni un pusaudži

Nemdatine nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Nemdatine

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nemdatine it īpaši var izmainīt zemāk minēto zāļu efektivitāti, un Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo to deva:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns
- dantrolēns, baklofēns
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to)
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko parasti lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas)
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes)
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto garīgu traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti

Nokļūstot slimnīcā, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojat Nemdatine.

Nemdatine kopā ar uzturu dzērienu

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs nesēn būtiski mainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāreja no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru darbības traucējumu (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Memantīna lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Nemdatine, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nemdatine turklāt var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Nemdatine satur laktozes monohidrātu

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Nemdatine

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Nemdatine deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas terapeitisko devu lietošanas shēmas:

1. nedēļa	Puse 10 mg tabletes
2. nedēļa	Viena 10 mg tablete
3. nedēļa	Viena vesela un puse 10 mg tabletes
No 4. nedēļas	Divas 10 mg tabletes vienu reizi dienā

Parastā sākuma deva ir pus tablete vienu reizi dienā (1x 5 mg) pirmās nedēļas laikā. Šo devu palielina līdz vienai tabletei vienu reizi dienā (1x 10 mg) otrās nedēļas laikā un līdz 1 veselai un pus tabletei vienu reizi dienā (1x 15 mg) trešās nedēļas laikā. Sākot ar ceturto nedēļu, parastā deva ir 2 tabletes vienu reizi dienā (1x 20 mg).

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu gadījumā. Šādā gadījumā Jūsu ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Nemdatine jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai šo zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto regulāri katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Terapijas ilgums

Turpiniet lietot Nemdatine tik ilgi, līdz tā iedarbība nāk Jums par labu. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Nemdatine vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot pārāk daudz Nemdatine, tam nevajadzētu nodarīt Jums kaitējumu. Jūs varat sajūst stiprākus 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Nemdatine, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Nemdatine

- Ja Jūs atklājat, ka esat aizmirsis lietot savu Nemdatine devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 100)

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti, reibonis, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm

Retāk (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 1000)

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, patoloģiska gaita, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija)

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000)

- krampji

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. * Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nemdatine

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, blistera un pudelītes etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

<[Tikai ABPE pudelītēm:]>

Izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nemdatine satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Katra apvalkotā tablete satur 10 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 8,31 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, A tipa krospovidons, talks un magnija stearāts. *Tabletes apvalks (Opadry II White 33G28435)*: hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3350 un triacetīns.

Nemdatine ārējais izskats un iepakojums

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir baltas, kapsulas formas, abpusēji izliktas, kuru izmērs ir 8 mm x 4,5 mm, ar dalījuma līniju un iespiestu marķējumu “M 10” vienā tabletes pusē.

Iepakojumi

Blisteriepakojumi: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 un 112 apvalkotās tabletes.

Pudelītes: 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

Ražotājs

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

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)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes memantini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas
3. Kā lietot Nemdatine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nemdatine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto

Kā darbojas Nemdatine

Nemdatine satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Nemdatine pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Nemdatine pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Nemdatine iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Nemdatine

Nemdatine lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas

Nelietojiet Nemdatine šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nemdatine lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijuši epileptiski krampji
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Nemdatine lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (ar nierēm saistītas problēmas), ārstam rūpīgi jānovēro Jūsu nieru darbība un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no vienlaicīgas zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto kā anestēzijas līdzekli), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu, lietošanas.

Bērni un pusaudži

Nemdatine nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Nemdatine

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nemdatine it īpaši var izmainīt zemāk minēto zāļu efektivitāti, un Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo to deva:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns
- dantrolēns, baklofēns
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to)
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko parasti lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas)
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes)
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neuroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto garīgu traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti

Nokļūstot slimnīcā, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojat Nemdatine.

Nemdatine kopā ar uzturu dzērienu

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs nesēn būtiski mainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāreja no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru darbības traucējumu (slikta nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Memantīna lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Nemdatine, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nemdatine turklāt var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Nemdatine satur laktozes monohidrātu

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Nemdatine

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Nemdatine deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas terapeitisko devu lietošanas shēmas:

1. nedēļa	Viena 5 mg tablete
2. nedēļa	Viena 10 mg tablete
3. nedēļa	Viena 15 mg tablete
No 4. nedēļas	Viena 20 mg tablete vienu reizi dienā

Parastā sākuma deva ir 5 mg memantīna vienu reizi dienā pirmās nedēļas laikā. Šo devu palielina līdz 10 mg memantīna vienu reizi dienā otrās nedēļas laikā un līdz 15 mg memantīna vienu reizi dienā trešās nedēļas laikā. Sākot ar ceturto nedēļu, parastā deva ir 20 mg memantīna vienu reizi dienā.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu gadījumā. Šādā gadījumā Jūsu ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Nemdatine jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai šo zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto regulāri katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Terapijas ilgums

Turpiniet lietot Nemdatine tik ilgi, līdz tā iedarbība nāk Jums par labu. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Nemdatine vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot pārāk daudz Nemdatine, tam nevajadzētu nodarīt Jums kaitējumu. Jūs varat sajūst stiprākus 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Nemdatine, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Nemdatine

- Ja Jūs atklājat, ka esat aizmirsis lietot savu Nemdatine devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 100)

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti, reibonis, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm

Retāk (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 1000)

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, patoloģiska gaita, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija)

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000)

- krampji

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nemdatine

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes vai blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nemdatine satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Katra apvalkotā tablete satur 15 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 12,46 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, A tipa krospovidons, talks un magnija stearāts. *Tabletes apvalks (Opadry II Orange 33G230001)*: hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3350, triacetīns un dzeltenais, sarkanais un melnais dzelzs oksīds (E172).

Nemdatine ārējais izskats un iepakojums

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir oranžas, ovālas, abpusēji izliktas, kuru izmērs ir 11,4 mm x 6,4 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu “M15”.

Iepakojumi

Blisteriekpojumi: 7, 42 un 98 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Īslande

Ražotājs

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

Polska

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes
Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes
memantini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas
3. Kā lietot Nemdatine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nemdatine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto

Kā darbojas Nemdatine

Nemdatine satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Nemdatine pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Nemdatine pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Nemdatine iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Nemdatine

Nemdatine lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas

Nelietojiet Nemdatine šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nemdatine lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijuši epileptiski krampji
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Nemdatine lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (ar nierēm saistītas problēmas), ārstam rūpīgi jānovēro Jūsu nieru darbība un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no vienlaicīgas zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto kā anestēzijas līdzekli), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu, lietošanas.

Bērni un pusaudži

Nemdatine nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Nemdatine

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nemdatine it īpaši var izmainīt zemāk minēto zāļu efektivitāti, un Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo to deva:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns
- dantrolēns, baklofēns
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns
- hidrohloriazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to)
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko parasti lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas)
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes)
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neiroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto garīgu traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti

Nokļūstot slimnīcā, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojat Nemdatine.

Nemdatine kopā ar uzturu dzērienu

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs nesēn būtiski mainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāreja no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru darbības traucējumu (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Memantīna lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Nemdatine, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nemdatine turklāt var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Nemdatine satur laktozes monohidrātu

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Nemdatine

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Nemdatine terapijas uzsākšanas iepakojumu drīkst lietot tikai uzsākot terapiju ar Nemdatine.

Devas

Ieteicamā terapijas deva ir 20 mg dienā, ko panāk pakāpeniski palielinot Nemdatine devu pirmo 3 terapijas nedēļu laikā. Terapijas shēma ir norādīta arī un terapijas uzsākšanas iepakojuma. Lietojiet vienu tablet vienu reizi dienā.

1. nedēļa (1.-7. diena):

Jālieto viena 5 mg apvalkotā tablete (balta, ovālas formas) dienā – 7 dienas.

2. nedēļa (8.-14. diena):

Jālieto viena 10 mg apvalkotā tablete (balta, kapsulas formas) dienā – 7 dienas.

3. nedēļa (15.-21. diena):

Jālieto viena 15 mg apvalkotā tablete (oranža, ovālas formas) dienā – 7 dienas.

4. nedēļa (22.-28. diena):

Jālieto viena 20 mg apvalkotā tablete (tumši sārta, ovālas formas) dienā – 7 dienas.

1. nedēļa	Viena 5 mg tablete
2. nedēļa	Viena 10 mg tablete
3. nedēļa	Viena 15 mg tablete
No 4. nedēļas	20 mg tablete vienu reizi dienā

Balstdeva

Ieteicamā dienas deva ir 20 mg vienu reizi dienā.

Par terapijas turpināšanu konsultējieties ar savu ārstu.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu gadījumā. Šādā gadījumā Jūsu ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Nemdatine jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai šo zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto regulāri katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu.

Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Terapijas ilgums

Turpiniet lietot Nemdatine tik ilgi, līdz tā iedarbība nāk Jums par labu. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Nemdatine vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot pārāk daudz Nemdatine, tam nevajadzētu nodarīt Jums kaitējumu. Jūs varat sajūst stiprākus 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Nemdatine, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Nemdatine

- Ja Jūs atklājat, ka esat aizmirsis lietot savu Nemdatine devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 100)

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti, reibonis, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm

Retāk (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 1000)

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, patoloģiska gaita, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija)

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000)

- krampji

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nemdatine

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes vai blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nemdatine satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Katra apvalkotā tablete satur 5; 10; 15 vai 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 4,15; 8,31; 12,46 vai 16,62 mg memantīna.

- Citas Nemdatine 5; 10; 15 un 20 mg apvalkoto tablešu sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, A tipa krospovidons, talks un magnija stearāts. *Tabletes apvalks*: hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3350 un triacetīns. 15 mg tablete satur arī dzelteni, sarkano un melno dzelzs oksīdu (E172). 20 mg tablete satur arī sarkano un dzelteni, sarkano dzelzs oksīdu (E172).

Nemdatine ārējais izskats un iepakojums

Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir baltas, ovālas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 8 mm x 4,5 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M5".

Nemdatine 10 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir baltas, kapsulas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 9,8 mm x 4,9 mm, ar dalījuma līniju un iespiestu marķējumu "M 10" vienā tabletes pusē.

Nemdatine 15 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir oranžas, ovālas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 11,4 mm x 6,4 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M15".

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir tumši sārtas, ovālas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 12,6 mm x 7 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu "M20".

Katrā terapijas uzsākšanas iepakojumā ir 28 apvalkotās tabletes 4 blisteros maciņiepakojumā vai multiepakojumā pa 4 atsevišķām kartona kastītēm un vienu ārējo kartona kastīti, kas satur 7 Nemdatine 5 mg tabletes, 7 Nemdatine 10 mg tabletes, 7 Nemdatine 15 mg tabletes un 7 Nemdatine 20 mg tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Īslande

Ražotājs

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Īslande

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandía
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

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

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

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)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes memantini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas
3. Kā lietot Nemdatine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nemdatine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Nemdatine un kādam nolūkam to lieto

Kā darbojas Nemdatine

Nemdatine satur aktīvo vielu memantīna hidrohlorīdu. Nemdatine pieder zāļu grupai, kas pazīstamas kā zāles demences ārstēšanai.

Atmiņas zudumu Alcheimera slimības gadījumā izraisa signālu pārvades traucējumi smadzenēs. Smadzenes satur tā sauktos N-metil-D-aspartāta (NMDA) receptorus, kas ir iesaistīti mācībām un atmiņai svarīgu nervu signālu pārvadē. Nemdatine pieder zāļu grupai, ko sauc par NMDA receptoru antagonistiem. Nemdatine iedarbojas uz šiem NMDA receptoriem, uzlabojot nervu signālu pārvadi un atmiņu.

Kādam nolūkam lieto Nemdatine

Nemdatine lieto vidēji smagas līdz smagas Alcheimera slimības pieaugušu pacientu ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Nemdatine lietošanas

Nelietojiet Nemdatine šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret memantīna hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Nemdatine lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu

- ja Jums ir bijuši epileptiski krampji
- ja Jūs nesen esat pārcietis miokarda infarktu (sirdslēkmi), vai arī, ja Jums ir sastrēguma sirds mazspēja vai nekontrolēta hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Šajos gadījumos ārstēšana ir rūpīgi jānovēro, un ārstam regulāri un atkārtoti jāizvērtē Nemdatine lietošanas klīniskais ieguvums.

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi (ar nierēm saistītas problēmas), ārstam rūpīgi jānovēro Jūsu nieru darbība un, ja nepieciešams, atbilstoši jāpielāgo memantīna deva.

Jāizvairās no vienlaicīgas zāļu, kuras sauc amantadīns (Parkinsona slimības ārstēšanai), ketamīns (viela, kuru parasti lieto kā anestēzijas līdzekli), dekstrometorfāns (parasti lieto klepus ārstēšanai), kā arī citu NMDA antagonistu, lietošanas.

Bērni un pusaudži

Nemdatine nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Nemdatine

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Nemdatine it īpaši var izmainīt zemāk minēto zāļu efektivitāti, un Jūsu ārstam, iespējams, būs jāpielāgo to deva:

- amantadīns, ketamīns, dekstrometorfāns
- dantrolēns, baklofēns
- cimetidīns, ranitidīns, prokaīnamīds, hinidīns, hinīns, nikotīns
- hidrohlortiazīds (vai jebkura citu zāļu kombinācija ar to)
- antiholīnērgiskie līdzekļi (vielas, ko parasti lieto, lai ārstētu kustību traucējumus vai zarnu spazmas)
- pretkrampju līdzekļi (vielas, ko lieto, lai novērstu un atvieglotu krampju lēkmes)
- barbiturāti (vielas, ko parasti lieto kā miegazāles)
- dopamīnērgiskie agonisti (piemēram, L-dopa, bromokriptīns)
- neuroleptiskie līdzekļi (vielas, ko lieto garīgu traucējumu ārstēšanai)
- perorālie antikoagulanti

Nokļūstot slimnīcā, pastāstiet savam ārstam, ka Jūs lietojat Nemdatine.

Nemdatine kopā ar uzturu dzērienu

Jums jāpastāsta savam ārstam, ja Jūs nesēn būtiski mainījāt vai plānojat mainīt diētu (t.i., pāreja no normālas diētas uz stingru veģetāro diētu), vai arī, ja Jums ir nieru tubulārā acidoze (NTA, nieru darbības traucējumu (sliktas nieru darbības) izraisīts skābes veidojošo vielu pārpalikums asinīs), vai smaga urīnceļu (urīna izvades sistēmas) infekcija, jo šādos gadījumos Jūsu ārstam var būt nepieciešams pielāgot šo zāļu devu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Memantīna lietošana grūtniecēm nav ieteicama.

Barošana ar krūti

Sievietes, kuras lieto Nemdatine, nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūsu ārsts pastāstīs Jums, vai Jūsu slimība Jums atļauj droši vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nemdatine turklāt var arī izmainīt Jūsu reakciju, padarot transportlīdzekļu vadīšanu vai iekārtu apkalpošanu nepieļaujamu.

Nemdatine satur laktozes monohidrātu

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Nemdatine

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā Nemdatine deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir 20 mg vienu reizi dienā. Lai mazinātu blakusparādību rašanās risku, šī deva jāsasniedz pakāpeniski pēc šādas ikdienas terapeitisko devu lietošanas shēmas. Devu palielināšanai ir pieejami citi tablešu stiprumi.

Terapijas sākumā Jūs sāksiet lietot Nemdatine 5 mg apvalkotās tabletes vienu reizi dienā. Šo devu ar nedēļas starplaikiem palielinās par 5 mg līdz tiks sasniegta ieteicamā deva (balstdeva). Ieteicamā balstdeva ir 20 mg vienu reizi dienā, kas tiek sasniegta ceturtnās nedēļas sākumā.

Devas pacientiem ar nieru darbības traucējumiem

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi, Jūsu ārsts izlems, kāda deva ir piemērota Jūsu gadījumā. Šādā gadījumā Jūsu ārstam noteiktos intervālos jākontrolē Jūsu nieru darbība.

Lietošana

Nemdatine jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā. Lai šo zāļu lietošana būtu efektīva, tās jālieto regulāri katru dienu vienā un tajā pašā dienas laikā. Tabletes jānorij, uzdzerot nelielu ūdens daudzumu. Tabletes var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Terapijas ilgums

Turpiniet lietot Nemdatine tik ilgi, līdz tā iedarbība nāk Jums par labu. Jūsu ārstam jāveic regulāra ārstēšanas izvērtēšana.

Ja esat lietojis Nemdatine vairāk nekā noteikts

- Parasti, lietojot pārāk daudz Nemdatine, tam nevajadzētu nodarīt Jums kaitējumu. Jūs varat sajūst stiprākus 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" aprakstītos simptomus.
- Ja Jūs ievērojami pārdozējat Nemdatine, sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, jo Jums var būt nepieciešama medicīniskā aprūpe.

Ja esat aizmirsis lietot Nemdatine

- Ja Jūs atklājat, ka esat aizmirsis lietot savu Nemdatine devu, nogaidiet un nākošo devu lietojiet parastajā laikā.
- Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti novērotās blakusparādības ir vieglas līdz vidēji smagas.

Bieži (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 100)

- galvassāpes, miegainība, aizcietējums, paaugstināti aknu funkcionālo analīžu rezultāti, reibonis, līdzsvara traucējumi, elpas trūkums, paaugstināts asinsspiediens un paaugstināta jutība pret zālēm

Retāk (novēro no 1 līdz 10 pacientiem no 1000)

- nogurums, sēnīšu infekcijas, apjukums, halucinācijas, vemšana, patoloģiska gaita, sirds mazspēja un asins recēšana vēnās (tromboze/trombembolija)

Ļoti reti (novēro mazāk kā 1 pacientam no 10000)

- krampji

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

- aizkuņģa dziedzera iekaisums, aknu iekaisums (hepatīts) un psihotiskas reakcijas

Alcheimera slimība ir saistīta ar depresiju, domām par pašnāvību un pašnāvības mēģinājumiem. Ir ziņots par šādiem gadījumiem pacientiem, kurus ārstēja ar memantīnu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.* Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Nemdatine

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes, blistera un pudelītes etiķetes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

<[Tikai ABPE pudelītēm:]>

Izlietot 100 dienu laikā pēc atvēršanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nemdatine satur

- Aktīvā viela ir memantīna hidrohlorīds. Katra apvalkotā tablete satur 20 mg memantīna hidrohlorīda, kas atbilst 16,62 mg memantīna.
- Citas sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, A tipa krospovidons, talks un magnija stearāts. *Tabletes apvalks (Opadry II Pink 33G240000)*: hipromeloze 6cP, titāna dioksīds (E171), laktozes monohidrāts, makrogols 3350, triacetīns un dzeltenais un sarkanais dzelzs oksīds (E172).

Nemdatine ārējais izskats un iepakojums

Nemdatine 20 mg apvalkotās tabletes (tabletes) ir tumši sārtas, ovālas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 12,6 mm x 7 mm, ar vienā pusē iespiestu marķējumu “M20”.

Iepakojumi

Blisteriepakojumi: 28, 42, 56 un 98 apvalkotās tabletes.

Pudelītes: 100 apvalkotās tabletes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Íslande

Ražotājs

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Íslande

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.
IJsland/Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

Polska

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu/>.