

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita
Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita
Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita
Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Nemdatine 5 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

Nemdatine 10 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

Nemdatine 15 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

Nemdatine 20 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

Eċċipjent (i) b'effett magħruf:

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.47 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.95 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.42 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.89 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita

Il-pillola miksija b'rita ta' 5 mg hija bajda, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħa waħda.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, bajda, għamla ta' kapsula, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'daqs ta' 9.8 mm x 4.9 mm, b'sinjal imnaqqax u l-marka "M 10" imnaqqax fuq in-naħa fejn hemm is-sinjal imnaqqax.

Il-pillola tista' tinqasam f' dozi ndaqs.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, oranġjo, għamla ovali, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, bil-marka "M15" imnaqqax fuq naħa waħda.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

Pillola miksija b'rita, roża skura, għamla ovali, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, bil-marka "M20" imnaqqax fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa' taħt supervizjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjozi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjozi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożaġġ ta' memantine għandhom jergħu jigu vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xhur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jergħu jigu vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollera l-kura b' memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jigi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adulti

Tittrazzjoni tad-doża

Id-doża massima ta' gurnata hi ta' 20 mg kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa, id-doża ta' manteniment tinkiseb bit-tittrazzjoni 'l fuq ta' 5 mg fil-ġimgħa matul l-ewwel 3 ġimgħat kif ġej.

Ġimgħa 1 (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg jew nofs pillola miksija b'rita ta' 10 mg (5 mg) kuljum għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jieħu żewġ pilloli ta' 5 mg miksija b'rita (10 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 10 mg (10 mg) kuljum għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jieħu tlett pilloli ta' 5mg miksija b'rita (15 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 15 mg (15 mg) kuljum għal 7 t'ijiem

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Il-pazjent għandu jieħu erba' pilloli ta' 5mg miksija b'rita (20 mg) jew żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 20 mg (20 mg) kuljum.

Id-doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum.

Anzjani

Minn studji kliniċi, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (erba' pilloli miksija b'rita ta' 5 mg (20 mg), żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 20 mg (20 mg) darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi mużjuda sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tneħħija tal-kreatinina 5 – 29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-teħid ta' Nemdatine mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' amministrazzjoni

Nemdatine għandu jingħata darba kuljum mill-ħalq u għandha tittieħed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksija b'rita jista' jittieħed bl-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi elenkati f'sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minħabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess ħin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA)- antagonisti oħra bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (CNS) relatat) jistgħu jseħħu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 "Eliminazzjoni") jistgħu jeħtieġu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastrici alkalini.

Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minhabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi kliniċi, pazjenti li f'it qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu esklużi. Minhabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

Dan il-prodott mediċinali fih lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza' għal galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Minhabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jsehhu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergici, u antikolinergici jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagonisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettici jistgħu jiddgħajjfu. Meta memantine jingħata flimkien ma' aġenti antispasmodici, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minhabba r-riskju ta' psikożi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wieħed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħata ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi oħra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oġhla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabilita r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-ħin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetiċi b'doża waħda (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma deħrietx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaġh b'saħħithom ma deħrx effett rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfexin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-annimali jindikaw li jista' jeffettwa l-iżvilupp fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identici jew ikunu ħarira oġhla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk memantine joħroġ mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqis kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħħ. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddgħu.

Fertilità

L-ebda effett avvers ta' memantine ma ġie nnutat fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux kliniċi.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-hila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi compromessa. Minbarrahekk, Nemdatine għandha effett minn minuri sa moderat fuq il-hila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimenzja hafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'memantine u 1,595 pazjent ikkurati bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li seħħew b'memantine ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li seħħew ta' spiss fil-grupp ta' Nemdatine milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), uġiġh ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), nġhas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina li ġejjin elenkati fit-tabellat hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'memantine u minn meta tpoggiet fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma pprezentati skond is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

KLASSI TAS-SISTEMI U TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittivita' eċċessiva għal-mediċini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Nghas Konfużjoni Alluċinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari hafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Trombozi fil-vini/trombo-emboliżmu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Qtuġh ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankreatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni Mhux magħruf	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Mhux komuni	Ugħigh ta' ras Għeja

¹ Alluċinazzjonijiet dehru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rrapportati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'memantineb'memantine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doża eċċessiva minn studji kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi

Doži eċċessivi relattivament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3 ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' għeja biss, dgħjufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doża eċċessiva taht il-140 mg jew doża mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża ċentrali (konfużjoni, theddil, nghas, vertiġini, aġitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qagħda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doża eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ħa b'mod orali 2,000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal 10 t'jiem, u wara kellu diploja u

aġitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmafereżi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi fuq is-sistema nervuża ċentrali fosthom, nuqqas ta' mistrieħ, psikożi, allucinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, ngħas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard kliniċi biex titneħħa s-sustanza attiva eż. tlaħliħ ta' l-istonku, mediċinali-karbo (li ma jhallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-aċidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjali u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) ġenerali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettici, mediċini ohra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll għall-avvanz ta' dimenzja newrodiġenerattiva.

Memantine huwa anatagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni hażin tan-newroni.

L-effikaċja u s-sigurtà klinika

Studju pivitali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3 -14) kien jinkludi total ta' 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): $p=0.025$; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): $p=0.003$; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): $p=0.002$).

Studju pivitali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament aħjar mill-pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f'Ġimgħa 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11-23) kienu randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlahaqx mal-fini ewlieni ta' l-effikaċja f'ġimgħa 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi placebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta

pazjenti deher li marru għall-aġġar fit-tlett oqsma, ir-rizultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġġar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b' memantine marru għall-aġġar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p < 0.0001$).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. t_{max} hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemmx indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 - 1 μ mol) b' varjazzjonijiet kbar bejn individwu u iehor. Meta ngħataw doži ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu ċerebrospinali (CSF)/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b'¹⁴C-memantine mogħti b' mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħa b' mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali, it-tneħħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m² u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb bi tnixxija tubulari.

Proċess renali iehor jinvolve ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajonici. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b' fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastici fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gatriċi alkalini.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f' medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli fil-fluwidu CSF qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortiċi ta' quddiem tal-bniedem.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċcata għolja hafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma

ffurmaw il-vacuoles fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la deheru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deheru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossiċità b'dożi ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidożi f'makrofagi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi għet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'dożi għoljin f'annimali gerriema. Ir-relevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humiex magħrufa.

Ma għetx osservata l-ebda tossiċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assagġi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul ħajjithom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku fil-firien u fniek, anki meta d-dożi kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponiment, li huma daqs jew ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pilloli għal pilloli miksija b'rita ta' 5, 10, 15 u 20 mg

Microcrystalline cellulose
Crospovidone Type A
Talc Magnesium stearate

Il-kisja tal-pilloli għal pilloli miksija b'rita ta' 5, 10, 15 u 20 mg

Hypromellose 6cP
Titanium dioxide (E 171)
Lactose monohydrate
Macrogol 3350
Triacetin

Barra dan għall-pilloli miksija b'rita ta' 15 mg

Iron oxide isfar, aħmar u iswed (E172)

Barra dan għall-pilloli miksija b'rita ta' 20 mg

Iron oxide aħmar u isfar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Folji: Sentejn.

Flixken tal-HDPE: uża fi żmien 100 gurnata wara li jinfetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali ma jridx jinżamm f' temperatura iktar min 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja ta' aluminjum- PVC/PVDC.

Nemdatine 10 mg u 20 mg pilloli miksija b'rita:
Flixxun tal-HDPE.

Pakkett ta' daqs

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita:
Pakketti b'folji: 42 u 98 pilloli miksija b'rita.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita:
Pakketti b'folji: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 u 112-il pillola miksija b'rita.
Flixxun tal-HDPE: 100 pillola miksija b'rita.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita:
Pakketti b'folji: 7, 42 u 98 pillola miksija b'rita.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita:
Pakketti b'folji: 28, 42, 56 u 98 pillola miksija b'rita.
Flixxun tal-HDPE: 100 pillola miksija b'rita.

Mhux kull daqs jiġi mibjuħ.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' April 2013

Data tal-aħħar tiġdid: 08 ta' Jannar 2018

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita.
Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita.
Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita.
Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Nemdatine 5 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

Nemdatine 10 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

Nemdatine 15 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

Nemdatine 20 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

Sustanza (i) b'effett magħruf:

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.47 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.95 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.42 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.89 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksija b'rita, bojod, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħa waħda.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksijin b'rita, bojod, f'ghamla ta' kapsula bi konvessi ta' daqs ta' 9,8 mm x 4.9 mm, b'qasma u b'marka ta' 'M10' fuq naħa waħda.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksijin b'rita, orangjo, ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, b'marka ta' 'M15' fuq naħa waħda.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksijin b'rita, roħa skur, ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, b'marka ta' 'M20' fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa' taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjozi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożoloġija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediċinali mill-pazjent. Id-dijanjozi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożaġġ ta' memantine għandhom jergħu jigu vvalutati fuq baħi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xhur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jergħu jigu vvalutati fuq baħi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollera l-kura b'memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jigi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Nemdatine għandha tingħata darba kuljum u għandha tittieħed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittieħdu fuq l-ikel jew fuq stonku vojti.

Adult

Tittrazzjoni tad-doħa

Id-doħa inizjali rakkomandata hija ta' 5 mg kuljum li għandha titla fi stadji fuq perijodu ta' 4 ġimghat sabiex tilhaq id-doħa ta' manteniment kif ġej

Ġimgha 1 (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg kuljum (bajda, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgha 2 (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita (10 mg) kuljum (bajda, b'forma ta' kapsula) għal 7 t'ijiem.

Ġimgha 3 (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita (15 mg) (orangjo, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita (20 mg) (roża skur, ovali) għal 7 t' ijiem

Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 20 mg kuljum.

Id-doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum.

Anzjani

Minn studji kliniċi, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (20 mg darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod hafif (tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi mużjuda sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tneħħija tal-kreatinina 5 – 29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku hafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-tehid ta' Nemdatine mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' amministrazzjoni

Nemdatine għandu jingħata darba kuljum mill-ħalq u għandha tittiehed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksija b'rita jista' jittiehed bl-ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jbatu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minħabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess ħin ta' antagonisti-N-methyl-D-aspartate (NMDA) oħra bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuża ċentrali (SNĊ)) jistgħu jseħhu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 'Eliminazzjoni') jistgħu jeħtieġu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-tehid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastrici alkalini. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minħabba każijiet ta' aċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi kliniċi, pazjenti li ffit qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu esklużi. Minhabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Minhabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkanizmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jseħħu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminergici, u antikolinergici jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagoinisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettici jistgħu jiddgħajfu. Meta memantine jingħata flimkien ma' agenti antispasmodici, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minhabba r-riskju ta' psikozi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wiehed ta' każ li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħata ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi oħra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oġhla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibiltà ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqeghid fis-suq, każijiet iżolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzati (INR) kienu rrapportati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma gietx stabilizzata r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-hin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetici b'doża waħda (PK) f'żgħażaġh b'saħħithom, ma deherx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta' memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaġh b'saħħithom ma deherx effetti rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfexin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-annimali jindikaw li jista' jeffettwa l-iżvilupp fl-utru b'livelli ta' esponiment, li huma identici jew ikunu ħarira oġhla mill-esponiment fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddigh

Mhux magħruf jekk memantine joħroġ mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħh. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx iredgħu.

Fertilità

L-ebda effett avvers ta' memantine ma gie nnutat fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux kliniċi.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-ħila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi kompromessa. Minbarrahekk, Nemdatine għandha effett minuri jew moderat fuq il-ħila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi f'pazjenti b'dimensja hafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'memantine u 1,595 pazjent ikkurati bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li seħħew b'memantine ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li seħħew ta' spiss fil-grupp ta' Nemdatine milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), uġiġħ ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), ngħas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina li ġejjin elenkati fit-tabellat hawn taht kienu miġbura fi studji kliniċi b'memantine u minn meta tpoġġiet fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari hafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skond is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

KLASSI TAS-SISTEMI U TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittivita' eċċessiva għal-mediċini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Nghas Konfużjoni Alluċinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotiċi ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari hafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Trombozi fil-vini/trombo-emboliżmu
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Qtuġh ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankreatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni Mhux magħruf	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Mhux komuni	Ugħigh ta' ras Għeja

¹ Alluċinazzjonijiet dehru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rrapportati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rrapportati f'pazjenti ikkurati b'memantineb'memantine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doża eċċessiva minn studji kliniċi u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi

Doži eċċessivi relattivament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3 ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' għeja biss, dgħjufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doża eċċessiva taht il-140 mg jew doża mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża ċentrali (konfużjoni, theddil, nghas, vertiġini, aġitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qagħda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doża eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ħa b'mod orali 2,000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża ċentrali (koma għal 10 t'jiem, u wara kellu diploja u

aġitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmafereżi. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kellu sintomi fuq is-sistema nervuża ċentrali fosthom, irrikwiezza, psikożi, allucinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, ngħas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard kliniċi biex titneħħa s-sustanza attiva eż. tlaħliħ ta' l-istonku, mediċinali-karbo (li ma jhallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-aċidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjali u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) ġenerali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi, mediċini ohra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll għall-avvanz ta' dimenzja newrodiġenerattiva.

Memantine huwa anatagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patoloġiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni hażin tan-newroni.

L-effikaċja u s-sigurtà klinika

Studju pivitali b'terapija waħda f'popolazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir hafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteġġ totali fil-linja bażi ta' 3 -14) kien jinkludi total ta' 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' placebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): $p=0.025$; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): $p=0.003$; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): $p=0.002$).

Studju pivitali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata (punteġġ totali ta' MMSE mal-linja bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament aħjar mill-pazjenti ikkurati bi placebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0.003$) u CIBIC-plus ($p=0.004$) f'Ġimgħa 24 bl-aħħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer hafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteġġi totali MMSE mal-linja bażi ta' 11-23) kienu randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlahaqx mal-fini ewlieni ta' l-effikaċja f'ġimgħa 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteġġi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi placebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-għarfien, globali u funzjonali. Meta

pazjenti deher li marru għall-aġġar fit-tlett oqsma, ir-rizultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-aġġar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi placebo hekk kif pazjenti kkurati b' memantine marru għall-aġġar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, $p < 0.0001$).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. t_{max} hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemmx indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f' medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 - 1 μ mol) b' varjazzjonijiet kbar bejn individwu u iehor. Meta ngħataw doži ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu ċerebrospinali (CSF)/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jehel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b'¹⁴C-memantine mogħti b' mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħa b' mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliwi normali, it-tneħħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m² u parti mit-tneħħija renali totali tinkiseb bi tnixxija tubulari.

Proċess renali iehor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajonici. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b' fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastici fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' *buffers* gastiċi alkalini.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f' medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli fil-fluwidu CSF qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μ mol fil-kortiċi ta' quddiem tal-bniedem.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekrozi (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċcata għolja hafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma

ffurmaw il-vacuoles fin-newroni u n-nekrozi. Peress li l-effetti la deheru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mhumiex magħrufa.

Bidliet fl-għajnejn deheru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tossiċità b'dożi ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji klinici b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-għajnejn.

Fosfolipidożi f'makrofagi fil-pulmun minhabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi giet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristiċi amfifiliċi katajonici. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'dożi għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humiex magħrufa.

Ma gietx osservata l-ebda tossiċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assagġi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul ħajjithom kollha. Memantine ma kienx teratoġeniku fil-firien u fniek, anki meta d-dożi kienu tossiċi għall-omm, u l-ebda effetti avversi ma deheru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponiment, li huma daqs jew ħarira oghla mill-esponiment fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pilloli għal 5, 10, 15, u 20 mg miksija b'rita

Microcrystalline cellulose
Crospovidone Tip A
Talc
Magnesium stearate

Il-Kisja tal-pillola għal 5 mg u 10 mg pilloli miksija b'rita

HypromelloseH 6cP
Titanium dioxide (E171)
Lactose monohydrate
MacrogolM 3350
Triacetin

Il-Kisja tal-pillola għal 15 mg pilloli miksijin b'rita

HypromelloseH 6cP
LactoseLactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)
MacrogolM 3350
Triacetin
TIron oxide isfar, aħmar u iswed (E172)

Il-Kisja tal-pillola għal 20 mg pilloli miksijin b'rita

HypromelloseH 6cP
LactoseLactose monohydrate
MacrogolM 3350
Triacetin
TIron oxide aħmar u isfar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji ta' aluminjum - PVC / PVDC

Kull pakkett fih 28 pillola miksija b'rita (7 pilloli miksija b'rita ta' 5 mg, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg u 7 pilloli miksija b'rita ta' 20 mg).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' April 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 08 ta' Jannar 2018

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-
UŻU TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

42 pillola miksija b'rita

98 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX JIDHIRXU MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/001 42 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/002 98 pilloli miksijin b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
42 pilloli miksija b'rita
50 pilloli miksija b'rita
56 pillola miksija b'rita
60 pilloli miksija b'rita
98 pilloli miksija b'rita
112 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/003 28 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/004 30 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/005 42 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/006 50 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/007 56 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/008 60 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/009 98 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/010 112 pilloli miksijin b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA
KARTUNA GHAL FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uża fi żmien 100 gurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/019

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI

TIKKETTA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uża fi żmien 100 gurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/019

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

42 pilloli miksija b'rita

98 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/011 7 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/012 42 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/013 98 pilloli miksijin b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 15 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA U KARTIERA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT – FAĊĊATA TAL- PAKKETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
pilloli miksijin b' rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5, 10, 15 jew 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15, 8.31, 12.46 jew 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita

Pakkett biex tibda l-kura.

Kull pakkett ta '28 pillola miksija b'rita għal 4 iskeda tat-trattament fil-ġimgha fih:

7 pilloli miksijin b'rita ta' Nemdatine 5 mg
7 pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg Nemdatine
7 pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg Nemdatine
7 pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg Nemdatine

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA U KARTIERA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETTTRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠINGHAT – ĠEWWA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg Nemdatine 10 mg Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
pilloli miksijin b' rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

memantine hydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kull pakkett bi 28 pillola miksija b'rita għal 4 skeda ta 'trattament ġimġha fiha:

Ġimġha 1: 7 pilloli miksijin b'rita ta 'Nemdatine 5 mg
Ġimġha 2: 7 pilloli miksijin b'rita ta '10 mg Nemdatine
Ġimġha 3: 7 pilloli miksijin b'rita ta '15 mg Nemdatine
Ġimġha 4: 7 pilloli miksijin b'rita ta '20 mg Nemdatine

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta 'tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplija tal-kura tiegħek jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Nemdatine 5 mg
Ġimġha 1
Jum 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Ġimġha 2
Jum 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Ġimġha 3
Jum 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Ġimġha 4
Jum 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX MA JINTLAHAQXMIT-TFAL

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/018

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

**FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU -TRATTAMENT
SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

**FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT
SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

**FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT
SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 15 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

**FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT
SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita

42 pilloli miksija b'rita

56 pillola miksija b'rita

98 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/014 28 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/015 42 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/016 56 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/017 98 pilloli miksijin b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Tne
Tli
Erb
Ham
Ġim
Sib
Hadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA

KARTUNA GHAL FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 202 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uża fi żmien 100 gurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/020

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' ĠEWWA
TIKKETTA GHALL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uża fi żmien 100 gurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/020

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT – KARTUNA TA' BARRA (BIL-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
pilloli miksija b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5, 10, 15 jew 20mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15, 8.31, 12.46 jew 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pakkett għall-bidu Trattament.

Bidu tal-kura pakkett ta '28 (4x7) pillola miksija b'rita għal 4 iskeda tat-trattament fil-ġimgha:

7 pilloli miksijin b'rita ta' Nemdatine 5 mg
7 pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg Nemdatine
7 pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg Nemdatine
7 pilloli miksijin b'rita ta' 20 mg Nemdatine

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Biex tkompli it-trattament tiegħek, kellek lit-tabib tiegħek.

L-ewwel ġimgha: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 5 mg.

It-tieni ġimgha: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 10 mg.

It-tielet ġimgha: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 15 mg.

Ir-raba' ġimgha: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 20 mg.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX JIDHIRXU MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL 7 PILLOLA - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT – KARTUNA IMMEDIJATA (MINGHAJR L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Biex tkompli it-ttrattament tiegħek, kellek lit-tabib tiegħek.

Ġimgha 1

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX JIDHIRXU MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 1

Tne.
Tli.
Erb.
Ham.
Ġim.
Sib.
Hadd.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL 7 PILLOLA - PAKKETTTRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠINGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta 'tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplija tal-kura tiegħek jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Ġimgħa 2

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI
FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 10 mg pilloli
memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgħa 2

Tne.
Tli.
Erb.
Ham.
Ġim.
Sib.
Hadd.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA

KARTUNA GHAL 7 PILLOLI – PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU – TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠINGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplija tal-kura tiegħek jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Ġimgha 3

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI
FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 15 mg pilloli
memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgħa 3

Tne.
Tli.
Erb.
Ham.
Ġim.
Sib.
Hadd.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA

KARTUNA GHAL 7 PILLOLI – PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU – TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĠIMGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplija tal-kura tiegħek jekk jogħġbok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Ġimgha 4

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI
FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Nemdatine 20 mg pilloli
memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgha 4

Tne.
Tli.
Erb.
Ham.
Ġim.
Sib.
Hadd.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mardmard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf qabelq ma tiehu Nemdatine
- 3 Kif għandek tiehu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħzen Nemdatine
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintużajintuża

Kif jaħdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minhabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-mthyl D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allergiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il- medicina (elenkati fis-ara sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbatu minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demem għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-beneficċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbatu minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliewi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm b'zonn jadatta d-dożi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minħabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa tqal mhuwiex rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddghu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallixx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdil il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu Nemdatine

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta 'effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema trattament kuljum kif ġej:

L-1 ġimgħa	pillola ta' 5 mg
It- 2 ġimgħa	2 pilloli ta' 5 mg
It- 3 ġimgħa	3 pilloli ta' 5mg
Mir- 4 ġimgħa 'l quddiem	4 pilloli ta' 5mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hi ta 'pillola waħda darba kuljum (1x 5 mg) għall-ewwel ġimgħa. Dan jizdied għal żewġ pilloli darba kuljum (1x 10 mg) fit-tieni ġimgħa u għal tliet pilloli darba kuljum (1x 15 mg) fit-tielet ġimgħa. Mir-raba 'ġimgħa fuq, id-doża tas-soltu hija ta' 4 pilloli darba kuljum (1x 20 mg).

Dożagġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmissek fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

B'mod generali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu hfief ghal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 100)

- Ugigh ta' ras, ngħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs pressjoni għolja tad-demem u sensitività eċċessiva għal-medicini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 1000 persuna)

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insuficjenza kardijaka u tagħqid tad-demem fil-vini (trombozi/tromboembolizmu)

Rari hafna (jaffettwa anqas minn 1 f' 10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet ġew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.
- Is-sustanzi l-ohra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350 u triacetin.

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemtadine miksijin b'rita ta' 5 mg huma bojod, f'ghamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 42 u 98 pilloli miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mardmard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhum Nemdatine u għalxiex jintuza
- 2 X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nemdatine
- 3 Kif għandek tiehu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħžen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nemdatine u għalxiex jintuza

Kif jahdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minhabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ.

Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-methyl D-aspartate (NMDA) li jjeħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuza Nemdatine

Nemdatine jintuza għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allergiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-ara sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardjaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbatu minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demem għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-beneficċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbatu minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliewi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm b'zonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minhabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa tqal mhux rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddghu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallixx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdil il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu Nemdatine

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta 'effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema trattament kuljum kif ġej:

L-1 ġimgħa	Nofs pillola ta' 10 mg
It- 2 ġimgħa	pillola ta' 10 mg
It- 3 ġimgħa	Pillola u nofs ta' 10 mg
Mir- 4 ġimgħa 'l quddiem	2 pilloli ta' 10 mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hija nofs pillola darba kuljum (1x 5 mg) għall-ewwel ġimgħa. Dan jizdied għal pillola waħda darba kuljum (1x 10 mg) fit-tieni ġimgħa u għal 1 u ta 'pilloli 1/2 darba kuljum (1x 15 mg) fit-tielet ġimgħa. Mir-raba 'ġimgħa fuq, id-doża tas-soltu hija ta' 2 pilloli darba kuljum (1x 20 mg).

Dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmisssek fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

B'mod generali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu hfief ghal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 100)

- Ughigh ta' ras, ngħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs pressjoni għolja tad-demmm u sensitività eċċessiva għal-medicini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 1000 persuna)

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insuficjenza kardijaka u tagħqid tad-demmm fil-vini (trombozi/tromboembolizmu)

Rari hafna (jaffettwa anqas minn 1 f' 10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet ġew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna, l-folja u l-flixxkun wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

<[Għal flixxkun HDPE biss:]>

Uża fi żmien 100100 ġurnata wara li jinfetaħ.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nemdatine

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.
- Is-sustanzi l-ohra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350 u triacetin.

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 10 mg huma bojod, f'għamla ta' kapsula bi konvessi ta' daqs ta' 9,8 mm x 4.9 mm, b'qasma u b'marka ta' 'M10' fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 u 112 pillola miksija b'rita.

Flixkun: 100 pillola miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu jitpogġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
 - Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mardmard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhum Nemdatine u għalxiex jintuza
- 2 X'għandek tkun taf abel ma tiehu Nemdatine
- 3 Kif għandek tiehu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħžen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nemdatine u għalxiex jintuza

Kif jahdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja. It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minhabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejja riċetturi-N-methyl D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejju antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuza Nemdatine

Nemdatine jintuza għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allergiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prewazzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbatu minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demgħolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-beneficċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbatu minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliwi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm b'zonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minhabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa tqal mhux rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddghu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallixx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdil il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu Nemdatine

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta 'effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema trattament kuljum kif ġej:

L-1 ġimgħa	pillola ta' 5 mg
It- 2 ġimgħa	pillola ta' 10 mg
It- 3 ġimgħa	Pillola ta' 15mg
Mir- 4 ġimgħa 'l quddiem	pillola ta' 20 mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hija ta '5 mg memantine darba kuljum għall-ewwel ġimgħa. Dan jizdied għal 10 mg memantine fit-tieni ġimgħa u għal 15 mg memantine darba kuljum fit-tielet ġimgħa. Mir-raba 'ġimgħa fuq, id-doża tas-soltu hija 20 mg memantine darba kuljum.

Dożagġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmisssek fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 100)

- Uġiġħ ta' ras, ngħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs pressjoni għolja tad-demmm u sensittivita' eċċessiva għal-mediċini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 1000 persuna)

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demmm fil-vini (trombożi/tromboembolizmu)

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f' 10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet ġew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V](#). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. Kif taħžen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja (Opadry II Orange 33G230001)*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350, triacetin u iron oxide isfar, aħmar u iswed (E172).

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 15 mg huma orangjo, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, b'marka ta' 'M15' fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 7, 42 u 98 pillola miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistghu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS
Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utentent

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita
Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita
Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita
Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita
memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf q ma tiehu Nemdatine
- 3 Kif għandek tiehu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħżen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża

Kif jahdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-mthyl D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allergiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il- medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prewkazżjonijiet

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbatu minn insufficjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demmm għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-beneficċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliewi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dożi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minħabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jahdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tghaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Tredidigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa tqal mhuwiex rakkomandat.

Tredidigh

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdiliek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

3. Kif għandek tieħu Nemdatine

Dejjem għandek tieħu din il-medicina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Il-pakkett Nemdatine bidu tal-kura, huwa biss li għandhom jintużaw għall-bidu tal-kura Nemdatine.

Dożaġġ

Id-doża rakkomandata ta' Nemdatine hija ta' 20 mg kuljum li tintlahaq billi tiżdid b'mod gradwali id-doża ta' Nemdatine matul l-ewwel tliet ġimgħat ta' trattament. L-iskema tat-trattament hija wkoll indikata fil-pakkett tal-bidu ta' trattament. Hu pillola waħda kuljum.

Ġimgħa 1 (jum 1-7)

Hu pillola waħda ta' 5 mg kuljum (bajda, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14)

Hu pillola waħda ta' 10 mg kuljum (bajda, b'forma ta' kapsula) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21)

Hu pillola waħda kuljum ta' 15 mg (orangjo, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28)

Hu pillola waħda kuljum ta' 20 mg (roża skur, ovali) għal 7 t'ijiem

L-1 ġimgħa	pillola ta' 5 mg
It- 2 ġimgħa	pillola ta' 10 mg
It- 3 ġimgħa	pillola ta' 15 mg
Mir- 4 ġimgħa 'l quddiem	pillola ta' 20 mg darba kuljum

Doża ta' manteniment

Id-doża rakkomandata tas-soltu hija ta' 20 mg kuljum.

Sabiex tkompli t-trattament jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabib tiegħek.

Dożaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddom il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tieġu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f' sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieġu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieġu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tieġu doża ta' Nemdatine, stenna u ħu d-doża li jmisssek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieġu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieġu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 100)

- Uġiġh ta' ras, ngħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensitività eċċessiva għal-mediċini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 1000 persuna)

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demm fil-vini (trombozi/tromboembolizmu)

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f' 10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet ġew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantinememantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhri u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola fiha 5, 10, 15, jew 20 mg memantine hydrochloride li hi ekwivalenti għal 4.15, 8.31, 12.46 jew 16.62 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra għall Nemdatine 5, 10, 15 u 20 mg pillola miksija b'rita huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350 u triacetin. Il-pilloli 15 mg minbarra dan li fihom iron oxide isfar, aħmar u iswed (E172). Il-pilloli ta' 20 mg minbarra dan li fihom iron oxide aħmar u isfar (E172).

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 5 mg huma bojod, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħa waħda.

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 10 mg huma bojod, f'għamla ta' kapsula bi konvessi ta' daqs ta' 9,8 mm x 4.9 mm, b'qasma u b'marka ta' 'M10' fuq naħa waħda.

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 15 mg huma orangjo, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, b'marka ta' 'M15' fuq naħa waħda.

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 20 mg huma roża skur, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, b'marka ta' 'M20' fuq naħa waħda.

Pakkett wiehed bidu tal-kura fih 28 pillola f'4 folji f' kartellun jew f' pakkett multiplu li jkun fih 4 folji go 4 kartuni immedjati separati u kartuna waħda ta' barra b'7 pilloli ta' 5 mg Nemdatine, 7 pilloli ta' 10 mg Nemdatine, 7 pilloli ta' 15 mg Nemdatine u 7 pilloli ta' 20 mg Nemdatine.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-webside ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utentent

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mardbħalmard tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhum Nemdatine u għalxiex jintuza
- 2 X'għandek tkun taf qabelq ma tiehu Nemdatine
- 3 Kif għandek tiehu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħzen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Nemdatine u għalxiex jintuza

Kif jahdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala medicini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjali tal-messaġġi fil-moħħ.

Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-mthyl D-aspartate (NMDA) li jiehdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' medicini li jissejhu antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jahdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjali fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuza Nemdatine

Nemdatine jintuza għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra tal-pilloli Nemdatine miksijin b'rita (ara sezzjoni 6)

Twissijiet u prewkażjonijiet

Kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardjaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbatu minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demem għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbatu minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliwi), it-tabib tiegħek għandu jżommlok il-funzjoni tal-kliwi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm b'zonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti mediċinali msejja amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-soghla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista tiehu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergici (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergici (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettici (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tiehu Nemdatine

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi hsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidożi tubulari renali (RTA, jizdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċidu fid-demem minhabba funzjoni renali batuta (il-kliwi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek għal parir qabel tiehu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa tqal mhuwiex rakkomandat.

Treddigh

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddghu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallixx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdiliek il-hila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

3. Kif għandek tiehu Nemdatine

Dejjem għandek tiehu din il-medicina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dożagġ

Id-doża rakkomandata ta 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta 'effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema wara l-kura ta' kuljum. Għat-tirazzjoni qawwiet ta 'pilloli oħra huma disponibbli.

Fil-bidu tal-kura ser tibda billi tuża Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita darba kuljum. Din id-doża għandha tiżdied kull ġimgħa b'5 mg sakemm il rakkomandata (manteniment) tintlaħaq doża. Id-doża ta 'manteniment rakkomandata hija 20 mg darba kuljum, li tintlaħaq fil-bidu tal-ġimgħa 4.

Dożagġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, it-tabib tiegħek ser jiddeciedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliwi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb benefiċċju mil-medicina tiegħek, għandek tkompli tehodha kuljum fl-istess hin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojta.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb benefiċċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tiehu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tiehu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tiehu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tiehu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tiehu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmisssek fil-hin tas-soltu.
- M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, dan il-prodott mediċinali jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkun hief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 100)

- Uġiġh ta' ras, nġhas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħ ta' nifs pressjoni għolja tad-dem u sensitività eċċessiva għal-mediċini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f' 1000 persuna)

- Gheja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allucinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demem fil-vini (trombożi/tromboembolizmu)

Rari hafna (jaffettwa anqas minn 1 f' 10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotiċi

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, ħsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet ġew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantinememantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqxmit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna, l-folja u l-flixxkun wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

<[Għal flixxkun biss:]>

Uża fi żmien 100100 ġurnata wara li jinfetah.

Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola coat (Opadry II roża 33G240000)*: Hypromellose 6cP-dijossidu tat-titanju (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350, triacetin u iron oxide ahmar u isfar (E172).

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 20 mg huma roża skur, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, b'marka ta' 'M20' fuq naħa waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 28, 42, 56 u 98 pillola miksija b'rita.

Flixxkun: 100 pillola miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κόσπος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>