

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película  
Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película  
Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película  
Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Nemdatine 5 mg

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

### Nemdatine 10 mg

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

### Nemdatine 15 mg

Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.

### Nemdatine 20 mg

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

### Excipientes com efeito conhecido:

#### Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 0,47 mg de lactose mono-hidratada.

#### Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 0,95 mg de lactose mono-hidratada.

#### Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1,42 mg de lactose mono-hidratada.

#### Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1,89 mg de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido).

#### Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, de forma oval, biconvexo, com 8 mm x 4.5 mm de tamanho, com a marca “M5” gravada num dos lados.

#### Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco, de forma oval, biconvexo, com 9,8 mm x 4.9 mm de tamanho, com ranhura e a marca “M 10” gravada no lado com ranhura.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

#### Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película cor de laranja, de forma oval, biconvexo, com 11,4 mm x 6,4 mm de tamanho, com ranhura e a marca “M 15” gravada no lado com ranhura.

#### Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película cor-de-rosa escuro, de forma oval, biconvexo, com 12,6 mm x 7 mm de tamanho, com ranhura e a marca “M 20” gravada no lado com ranhura.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer.

#### Posologia

A terapêutica só deve ser iniciada se estiver disponível um prestador de cuidados de saúde para monitorizar regularmente a toma do medicamento pelo doente. O diagnóstico deve ser realizado de acordo com as normas orientadoras atuais. A tolerância e a dose de memantina devem ser reavaliadas regularmente, preferencialmente três meses após o início do tratamento. Consequentemente, o benefício clínico da memantina e a tolerância do doente ao tratamento devem ser reavaliados regularmente de acordo com as normas orientadoras clínicas atuais. O tratamento de manutenção pode ser continuado enquanto existir benefício terapêutico e o doente tolerar o tratamento com memantina. A descontinuação de memantina deverá ser considerada quando o efeito terapêutico deixar de ser evidente ou quando o doente não tolerar o tratamento.

#### *Adultos*

#### Titulação da dose

A dose diária máxima recomendada é de 20 mg por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, a dose de manutenção é atingida através do aumento gradual de 5 mg por semana ao longo das primeiras 3 semanas, segundo o método seguinte.

#### *Semana 1 (dia 1-7):*

O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 5 mg (5 mg) ou metade de um comprimido revestido por película de 10 mg (5 mg) por dia, durante 7 dias.

#### *Semana 2 (dia 8-14):*

O doente deve tomar dois comprimidos revestido por película de 5 mg (10 mg) ou um comprimido revestido por película de 10 mg (10 mg) por dia, durante 7 dias.

#### *Semana 3 (dia 15-21):*

O doente deve tomar três comprimidos revestido por película de 5 mg (15 mg) ou um comprimido revestido por película de 15 mg (15 mg) por dia, durante 7 dias.

#### *Semana 4 e seguintes:*

O doente deve tomar quatro comprimidos revestidos por película de 5 mg (20 mg), ou dois comprimidos revestidos por película de 10 mg (20 mg) ou um comprimido revestido por película de 20 mg (20 mg) por dia.

#### Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

#### *Idosos*

Com base nos estudos clínicos, a dose recomendada para doentes de idade superior a 65 anos é de 20 mg (quatro comprimidos revestidos por película de 5 mg (20 mg), dois comprimidos revestidos por película de 10 mg (20 mg) ou um comprimido revestido por película de 20 mg (20 mg) por dia tal como descrito anteriormente.

#### *Compromisso renal*

Em doentes com a função renal ligeiramente alterada (depuração da creatinina 50 - 80 ml/min) não é necessário ajuste de dose. Em doentes com compromisso renal moderado (depuração da creatinina de 30 – 49 ml/min), a dose diária deverá ser 10 mg por dia. Se bem tolerada após, pelo menos 7 dias de tratamento, a dose deverá ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina 5 - 29 ml/min) a dose diária deverá ser de 10 mg por dia.

#### *Compromisso hepático*

Em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (Child- Pugh A e Child-Pugh B) não há necessidade de ajuste de dose. Não estão disponíveis dados de utilização de memantina em doentes com compromisso hepático grave. A administração de Nemdatine não é recomendada a doentes com compromisso hepático grave.

#### *População pediátrica*

Não existem dados disponíveis.

#### Modo de administração

Nemdatine deve ser administrado por via oral uma vez por dia e deve ser tomado à mesma hora de cada dia. Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com ou sem alimentos.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

É recomendada precaução em doentes com epilepsia, com antecedentes de episódios

convulsivos ou com fatores predisponentes para epilepsia.

A utilização concomitante de antagonistas do recetor N-metil-D-aspartato (NMDA), tais como a amantadina, cetamina ou o dextrometorfano, deverá ser evitada. Estas substâncias atuam no mesmo sistema recetor que a memantina e, por essa razão, as reações adversas principalmente relacionadas com o sistema nervoso central (SNC) poderão ser mais frequentes ou mais acentuadas (ver também a secção 4.5).

Alguns fatores que podem elevar o pH da urina (ver secção 5.2 “Eliminação”) requererão uma monitorização cuidadosa do doente. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou a toma em grande quantidade de produtos gástricos tampão com efeito alcalinizante. Para além disso, o pH da urina pode ser elevado por episódios de acidose tubular renal (ATR) ou infeções graves das vias urinárias provocadas por bactérias *Proteus*.

Na maioria dos estudos clínicos, foram excluídos de participar os doentes com enfarte do miocárdio recente, compromisso cardíaco congestivo descompensado (NYHA III-IV) ou com hipertensão não controlada. Consequentemente, os dados disponíveis são limitados e os doentes nestas condições devem ser supervisionados cuidadosamente.

Este medicamento contém lactose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase ou má absorção glucose-galactose não deverão tomar este medicamento.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Devido aos efeitos farmacológicos e ao mecanismo de ação da memantina, poderão ocorrer as seguintes interações:

- O modo de ação sugere que os efeitos da L-dopa, dos agonistas dopaminérgicos e dos anticolinérgicos poderão ser amplificados pelo tratamento concomitante com antagonistas NMDA, como a memantina. Os efeitos de barbitúricos e neurolépticos poderão ser reduzidos. A administração concomitante de memantina e dos agentes antiespasmódicos, dantroleno ou baclofeno, pode alterar os efeitos destes medicamentos, podendo ser necessário um ajuste da dose.
- A utilização concomitante de memantina e amantadina deverá ser evitada, devido ao risco de psicose farmacotóxica. Ambas as substâncias são antagonistas do NMDA, quimicamente relacionados. A mesma recomendação poderá aplicar-se para a cetamina e o dextrometorfano (ver também secção 4.4). Existe um relatório de caso clínico publicado de um possível risco da combinação da memantina com fenitoína.
- Outras substâncias ativas, como a cimetidina, ranitidina, procaína, quinidina, quinina e nicotina, que utilizam o mesmo sistema de transporte renal de cationes que a amantadina, também poderão interagir com a memantina, conduzindo a um risco potencial de aumento dos seus níveis séricos.
- É possível que haja uma redução dos níveis séricos da hidroclorotiazida (HCT), quando esta, ou qualquer combinação contendo hidroclorotiazida, são administradas concomitantemente com memantina.
- No âmbito da experiência pós-comercialização foram notificados casos isolados de aumento do quociente normalizado internacional (INR) em doentes tratados concomitantemente com varfarina. Embora não tenha sido comprovada a existência de uma relação causal, aconselha-se uma monitorização rigorosa do tempo de protrombina ou do INR em doentes a tomar simultaneamente anticoagulantes orais.

Em estudos farmacocinéticos (PK) de dose única realizados em sujeitos jovens e saudáveis, não se observou qualquer interação relevante substância ativa/substância ativa da memantina com gliburida/metformina ou com o donepezilo.

Num estudo clínico em indivíduos jovens e saudáveis não se observou qualquer efeito relevante da memantina na farmacocinética da galantamina.

A memantina não inibiu as CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, a flavina monooxigenase, epóxido hidrolase ou a sulfatase *in vitro*.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de memantina em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Estudos em animais, indicam potencialidade para a redução do crescimento intrauterino a níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos (ver secção 5.3). O risco potencial para o ser humano é desconhecido. A memantina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessária.

##### Amamentação

Não se sabe se a memantina é excretada no leite humano, embora, tendo em consideração a lipofilia da substância, seja provável que esta excreção possa ocorrer. Mulheres que tomem memantina não devem amamentar.

##### Fertilidade

Não foram observados efeitos adversos derivados do uso da memantina em estudos não clínicos de fertilidade masculina e feminina.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Normalmente, a doença de Alzheimer moderada a grave provoca perturbações na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Para além disso, os efeitos de Nemdatine sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou moderados, pelo que os doentes em ambulatório devem ser avisados para terem cuidados especiais.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

Nos estudos clínicos sobre demência ligeira a grave, envolvendo 1.784 doentes tratados com memantina e 1595 doentes tratados com placebo, as taxas globais de incidência de reações adversas com memantina não foram diferentes das do tratamento com placebo; as reações adversas foram normalmente de gravidade ligeira a moderada. As reações adversas mais frequentes e que registaram uma maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram tonturas (6,3% vs 5,6%, respetivamente), cefaleias (5,22% vs 3,9%), obstipação (4,6% vs 2,6%), sonolência (3,4% vs 2,2%) e hipertensão (4,1% vs 2,8%).

##### Lista tabelada das reações adversas

A tabela seguinte lista todas as reações adversas registadas durante os estudos clínicos com memantina e desde que foi introduzido no mercado.

As reações adversas são classificadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos, usando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

CLASSES DE SISTEMAS DE ÓRGÃOS	FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Infeções fúngicas
Doenças do sistema imunitário	Frequentes	Hipersensibilidade ao medicamento
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Sonolência
	Pouco frequentes	Confusão
	Pouco frequentes	Alucinações <sup>1</sup>
	Desconhecido	Reações psicóticas
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Tonturas
	Frequentes	Perturbações do equilíbrio
	Pouco frequentes	Alterações no modo de andar
	Muito raros	Convulsões
Cardiopatias	Pouco frequentes	Insuficiência cardíaca
Vasculopatias	Frequentes	Hipertensão
	Pouco frequentes	Trombose venosa/tromboembolia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dispneia
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Obstipação
	Pouco frequentes	Vómitos
	Desconhecido	Pancreatite <sup>2</sup>
Doenças Hepatobiliares	Frequentes	Teste de função hepática aumentado
	Desconhecido	Hepatite
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Cefaleias
	Pouco frequentes	Fadiga

<sup>1</sup> As alucinações foram essencialmente observadas em doentes com doença de Alzheimer grave.

<sup>2</sup> Casos isolados notificados no âmbito da experiência pós-comercialização.

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Na fase de experiência pós-comercialização estas reações foram notificadas em doentes tratados com memantina.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

#### **4.9 Sobredosagem**

Existe experiência limitada de sobredosagem obtida a partir dos estudos clínicos e experiência pós-comercialização.

## Sintomas

Sobredosagens relativamente acentuadas (200 mg e 105 mg/dia durante 3 dias, respetivamente) têm sido associadas a sintomas de cansaço, fraqueza e/ou diarreia ou a nenhum sintoma. Em casos de sobredosagem abaixo dos 140 mg, ou de dose desconhecida, os doentes revelaram sintomas com origem no sistema nervoso central (confusão, torpor, sonolência, vertigens, instabilidade psicomotora, agressão, alucinações e alterações na forma de andar) e/ou de origem gastrointestinal (vómitos e diarreia).

No caso mais extremo de sobredosagem, o doente sobreviveu a uma toma oral de um total de 2000 mg de memantina com efeitos no sistema nervoso central (coma durante 10 dias, seguido de diplopia e instabilidade psicomotora). O doente recebeu tratamento sintomático e plasmaforese. O doente recuperou sem sequelas permanentes.

Num outro caso de sobredosagem acentuada, o doente também sobreviveu e recuperou. O doente recebeu 400 mg de memantina oral. O doente apresentou sintomas relacionados com o sistema nervoso central tais como instabilidade psicomotora, psicose, alucinações visuais, pró convulsões, sonolência, estupor e perda de consciência.

## Tratamento

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico para intoxicações e sobredosagens. Devem ser utilizados sempre que apropriado os procedimentos clínicos standard para a remoção da substância ativa, como por exemplo lavagem gástrica, carbo medicinalis (interrupção da recirculação entero- hepática potencial), acidificação da urina ou diurese forçada.

Em caso de sinais e sintomas de sobrestimulação geral de Sistema Nervoso Central (SNC), deverá ser considerado um tratamento clínico sintomático cuidadoso.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Psicoanalépticos, outros fármacos anti-demência, código ATC:

N06DX01.

### Mecanismo de ação

Existem cada vez mais evidências de que as perturbações na neurotransmissão glutamatérgica, especialmente nos recetores NMDA, contribuem para a expressão dos sintomas e para a evolução da doença na demência neurodegenerativa.

A memantina é um antagonista não competitivo de recetores NMDA, de afinidade moderada e dependente da voltagem. Modula os efeitos de níveis tónicos patologicamente elevados de glutamato que poderão levar à disfunção neuronal.

### Eficácia e segurança clínicas

Num estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia levado a cabo numa população de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais do mini exame do estado mental (MMSE) compreendidos entre 3 e 14) foi incluído um total de 252 doentes em ambulatório. O estudo demonstrou efeitos benéficos da memantina em comparação com o placebo aos 6 meses (análise dos casos observados pela impressão de alteração baseada na entrevista do clínico (CIBIC-plus):  $p=0.025$ ; estudo cooperativo da doença de Alzheimer –



atividades da vida diária ADCS-ADLsev):  $p=0.003$ ; painel de avaliação de incapacidade grave (SIB):  $p=0.002$ ).

Um estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia no tratamento da doença de Alzheimer ligeira a moderada (resultados totais basais do MMSE compreendidos entre 10 e 22) incluiu 403 doentes. Os doentes tratados com memantina apresentaram um efeito estatisticamente significativo melhor do que os doentes que receberam placebo, relativamente aos parâmetros primários: escala de avaliação da doença de Alzheimer (ADAS-cog) ( $p=0.003$ ) e CIBIC-plus ( $p=0.004$ ) na Semana 24 com base na observação mais recente (LOCF). Num outro estudo em monoterapia na doença de Alzheimer ligeira a moderada, foi randomizado um total de 470 doentes (resultados totais basais do MMSE de 11 a 23). Na análise primária definida prospetivamente, não se observou significância estatística relativamente aos parâmetros de eficácia primários na semana 24.

A meta-análise dos dados dos doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais de MMSE abaixo de 20), resultante dos 6 estudos clínicos de fase III, controlados com placebo, com 6 meses de duração (incluindo estudos em monoterapia e estudos nos quais os doentes recebiam uma dose fixa de um inibidor da acetilcolinesterase) demonstrou a existência de um efeito estatisticamente significativo a favor da memantina como tratamento nos domínios cognitivo, global e funcional. Nos casos em que os doentes apresentavam um agravamento simultâneo nos três domínios, verificou-se um benefício estatisticamente significativo da memantina na prevenção do agravamento clínico, uma vez que houve 2 vezes mais doentes do grupo placebo a apresentar sinais de agravamento nos três domínios do que no grupo da memantina (21% vs 11%,  $p<0.0001$ ).

## 5.2 Propriedades Farmacocinéticas

### Absorção:

A memantina tem uma biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 100%. O  $t_{max}$  situa-se entre 3 e 8 horas. Não existem indicações de que os alimentos influenciem a absorção da memantina.

### Distribuição:

Doses diárias de 20 mg resultam em concentrações plasmáticas de memantina no estado de equilíbrio entre 70 e 150 ng/ml (0,5 – 1  $\mu$ mol) com grandes variações interindividuais. Aquando da administração de doses diárias de 5 a 30 mg, foi calculada uma taxa média líquido cefalorraquidiano (LCR)/Soro de 0,52. O volume de distribuição é próximo de 10 l/kg. Cerca de 45% da memantina encontra-se ligada a proteínas plasmáticas.

### Biotransformação:

No ser humano, cerca de 80% das substâncias relacionadas com a memantina em circulação estão presentes como o composto original. Os metabolitos principais no ser humano são o N-3,5-dimetil-gludantano, a mistura isomérica de 4- e 6- hidroxí-memantina e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nenhum destes metabolitos exibe atividade antagonística do NMDA. Não foi detetado metabolismo catalisado pelo citocromo P 450 *in vitro*.

Num estudo com  $^{14}$ C-memantina administrada por via oral, foi recuperada uma média de 84% da dose no intervalo de 20 dias, 99% dos quais por excreção renal.

### Eliminação:

A memantina é eliminada de forma monoexponencial com  $t_{1/2}$  terminal de 60 a 100 horas. Em voluntários com função renal normal, a depuração total (Cl<sub>tot</sub>) tem o valor de 170 ml/min/1,73

m<sup>2</sup> e parte da depuração renal total é efetuada por secreção tubular.

O tratamento renal também envolve reabsorção tubular, provavelmente mediada por proteínas de transporte de cátions. A taxa de depuração renal da memantina em condições de urina alcalina poderá ser reduzida por um fator de 7 a 9 (ver secção 4.4). A alcalinização da urina pode resultar de mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou uma toma em grande quantidade de substâncias tampão gástricas com efeito alcalinizante.

#### Linearidade:

Estudos em voluntários demonstraram farmacocinética linear no intervalo de doses de 10 a 40 mg.

#### Relação farmacocinética/farmacodinâmica:

Para uma dose de memantina de 20 mg por dia, os níveis no LCR correspondem ao valor  $k_i$  ( $k_i$  = constante de inibição) da memantina, o qual é de 0,5  $\mu$ mol no córtex frontal humano.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos de curto prazo em ratos, a memantina, tal como outros antagonistas do NMDA, apenas induziu vacuolização e necrose neuronal (lesões de Olney) quando tomada em doses que conduzem a concentrações séricas máximas muito elevadas. A ataxia e outros sinais pré-clínicos precederam a vacuolização e necrose. Uma vez que os efeitos nunca foram observados em estudos a longo prazo em roedores ou não roedores, a relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Foram observadas inconsistentemente alterações oculares em estudos de toxicidade repetida em roedores e cães, mas não em macacos. Os exames oftalmológicos específicos nos estudos clínicos com memantina não revelaram alterações oculares.

Em roedores, foi observada fosfolipidose nos macrófagos pulmonares, devido à acumulação de memantina nos lisossomas. Este efeito é reconhecido noutras substâncias ativas com propriedades anfífilas catiónicas. Existe uma relação possível entre esta acumulação e a vacuolização observada nos pulmões. Este efeito apenas foi observado com doses elevadas em roedores. A relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Nos estudos padronizados com memantina, não foi observada genotoxicidade. Não existem indícios de carcinogenicidade em estudos de longo prazo em ratinhos e ratos. A memantina não foi teratogénica em ratos e coelhos, mesmo em doses maternas tóxicas, e não foram observados efeitos adversos na fertilidade. Nos ratos, foi observada redução do crescimento do feto, com níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

#### Núcleos do comprimido de 5, 10, 15 e 20 mg comprimidos revestidos por película

Celulose microcristalina  
Crospovidona Tipo A  
Talco  
Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido de 5, 10, 15 e 20 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose 6cP  
Dióxido de titânio (E 171)  
Lactose mono-hidratada  
Macrogol 3350  
Triacetina

Adicional para 15 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro amarelo, vermelho e preto (E172)

Adicional para 20 mg comprimidos revestidos por película

Óxido de ferro vermelho e amarelo (E172)

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

## **6.3 Prazo de validade**

Blisters: 2 anos.

Frascos de PEAD:

Utilizar no período de 100 dias após a abertura.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blisters de Alumínio-PVC/PVDC.

Nemdatine 10 e 20 mg comprimidos revestidos por película

Frasco de PEAD

*Tamanho das embalagens*

Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

Blisters: 42 e 98 comprimidos revestidos por película.

Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

Blisters: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 e 112 comprimidos revestidos por película.

Frasco de PEAD: 100 comprimidos revestidos por película.

Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

Blisters: 7, 42 e 98 comprimidos revestidos por película.

Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

Blisters: 28, 42, 56 e 98 comprimidos revestidos por película.

Frasco de PEAD: 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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 DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 22 de abril 2013  
Data da última renovação: 08 de janeiro 2018

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película  
Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película  
Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película  
Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Nemdatine 5 mg

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

### Nemdatine 10 mg

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

### Nemdatine 15 mg

Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.

### Nemdatine 20 mg

Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

### Excipientes com efeito conhecido:

#### Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 0,47 mg de lactose mono-hidratada.

#### Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 0,95 mg de lactose mono-hidratada.

#### Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1,42 mg de lactose mono-hidratada.

#### Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1,89 mg de lactose mono-hidratada.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido por película (comprimido).

#### Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos, de forma oval, biconvexos, com 8 mm x 4,5 mm de tamanho, com a marca “M5” gravada num dos lados.

#### Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película brancos, de forma capsular, biconvexos, com 9,8 mm x 4,9 mm de tamanho, com ranhura e a marca “M 10” gravada no lado com ranhura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

#### Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película cor de laranja, de forma oval, biconvexos, com 11,4 mm x 6,4 mm de tamanho, com a marca “M15” gravada num dos lados.

#### Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa escuro, de forma oval, biconvexos, com 12,6 mm x 7 mm de tamanho, com a marca “M20” gravada num dos lados.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da demência de Alzheimer.

#### Posologia

A terapêutica só deve ser iniciada se estiver disponível um prestador de cuidados para monitorizar regularmente a toma do medicamento pelo doente. O diagnóstico deve ser realizado de acordo com as diretrizes atuais. A tolerância e a dose de memantina devem ser reavaliadas regularmente, preferencialmente três meses após o início do tratamento. Consequentemente, o benefício clínico da memantina e a tolerância do doente ao tratamento devem ser reavaliados regularmente de acordo com as normas orientadoras clínicas atuais. O tratamento de manutenção pode ser continuado enquanto existir benefício terapêutico e o doente tolerar o tratamento com memantina. A descontinuação de memantina deverá ser considerada quando o efeito terapêutico deixar de ser evidente ou quando o doente não tolerar o tratamento.

#### *Adultos*

#### Titulação da dose

A dose inicial recomendada é de 5 mg por dia, sendo aumentada gradualmente durante as primeiras 4 semanas de tratamento, atingindo a dose de manutenção recomendada, segundo o método seguinte:

#### *Semana 1 (dia 1-7):*

O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 5 mg por dia (branco, forma oval) durante 7 dias.

*Semana 2 (dia 8-14):*

O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 10 mg por dia (branco, forma capsular) durante 7 dias.

*Semana 3 (dia 15-21):*

O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 15 mg por dia (cor de laranja, forma oval) durante 7 dias.

*Semana 4 (dia 22-28):*

O doente deve tomar um comprimido revestido por película de 20 mg por dia (cor-de-rosa escuro, forma oval) durante 7 dias.

#### Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

#### *Idosos*

Com base nos estudos clínicos, a dose recomendada para doentes de idade superior a 65 anos é de 20 mg por dia tal como descrito anteriormente.

#### *Compromisso renal*

Em doentes com a função renal ligeiramente alterada (depuração da creatinina 50-80 ml/min) não é necessário ajuste de dose. Em doentes com compromisso renal moderado (depuração da creatinina de 30 - 49 ml/min), a dose diária deverá ser 10 mg por dia. Se bem tolerada após, pelo menos 7 dias de tratamento, a dose deverá ser aumentada até 20 mg/dia de acordo com o esquema de titulação padrão. Em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina 5-29 ml/min) a dose diária deverá ser de 10 mg por dia.

#### *Compromisso hepático*

Em doentes com compromisso hepático ligeiro a moderado (Child- Pugh A e Child-Pugh B) não há necessidade de ajuste de dose. Não estão disponíveis dados de utilização de memantina em doentes com compromisso hepático grave. A administração de Nemdatine não é recomendada a doentes com compromisso hepático grave.

#### *População pediátrica*

Não existem dados disponíveis.

#### Modo de administração

Nemdatine deve ser administrado por via oral uma vez por dia e deve ser tomado à mesma hora de cada dia. Os comprimidos revestidos por película podem ser tomados com ou sem alimentos.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

É recomendada precaução em doentes com epilepsia, com antecedentes de episódios convulsivos ou com fatores predisponentes para epilepsia.

A utilização concomitante de antagonistas do recetor N-metil-D-aspartato (NMDA), tais como a amantadina, cetamina ou o dextrometorfano, deverá ser evitada. Estas substâncias atuam no mesmo sistema recetor que a memantina e, por essa razão, as reações adversas principalmente relacionadas com o sistema nervoso central (SNC) poderão ser mais frequentes ou mais

acentuadas (ver também a secção 4.5).

Alguns fatores que podem elevar o pH da urina (ver secção 5.2 “Eliminação”) requererão uma monitorização cuidadosa do doente. Estes fatores incluem mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou a toma em grande quantidade de produtos gástricos tampão com efeito alcalinizante. Para além disso, o pH da urina pode ser elevado por episódios de acidose tubular renal (ATR) ou infeções graves das vias urinárias provocadas por bactérias *Proteus*.

Na maioria dos estudos clínicos, foram excluídos de participar os doentes com enfarte do miocárdio recente, compromisso cardíaco congestivo descompensado (NYHA III-IV) ou com hipertensão não controlada. Consequentemente, os dados disponíveis são limitados e os doentes nestas condições devem ser supervisionados cuidadosamente.

Este medicamento contém lactose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência em lactase ou má absorção glucose-galactose não deverão tomar este medicamento.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Devido aos efeitos farmacológicos e ao mecanismo de ação da memantina, poderão ocorrer as seguintes interações:

- O modo de ação sugere que os efeitos da L-dopa, dos agonistas dopaminérgicos e dos anticolinérgicos poderão ser amplificados pelo tratamento concomitante com antagonistas NMDA, como a memantina. Os efeitos de barbitúricos e neurolépticos poderão ser reduzidos. A administração concomitante de memantina e dos agentes antiespasmódicos, dantroleno ou baclofeno, pode alterar os efeitos destes medicamentos, podendo ser necessário um ajuste da dose.
- A utilização concomitante de memantina e amantadina deverá ser evitada, devido ao risco de psicose farmacotóxica. Ambas as substâncias são antagonistas do NMDA, quimicamente relacionados. A mesma recomendação poderá aplicar-se para a cetamina e o dextrometorfano (ver também secção 4.4). Existe um relatório de caso clínico publicado de um possível risco da combinação da memantina com fenitoína.
- Outras substâncias ativas, como a cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina e nicotina, que utilizam o mesmo sistema de transporte renal de catiões que a amantadina, também poderão interagir com a memantina, conduzindo a um risco potencial de aumento dos seus níveis séricos.
- É possível que haja uma redução dos níveis séricos da hidroclorotiazida (HCT), quando esta, ou qualquer combinação contendo hidroclorotiazida, são administradas concomitantemente com memantina.
- No âmbito da experiência pós-comercialização foram notificados casos isolados de aumento do quociente normalizado internacional (INR) em doentes tratados concomitantemente com varfarina. Embora não tenha sido comprovada a existência de uma relação causal, aconselha-se uma monitorização rigorosa do tempo de protrombina ou do INR em doentes a tomar simultaneamente anticoagulantes orais.

Em estudos farmacocinéticos (PK) de dose única realizados em sujeitos jovens e saudáveis, não se observou qualquer interação relevante substância ativa/substância ativa da memantina com gliburida/metformina ou com o donepezilo.

Num estudo clínico em indivíduos jovens e saudáveis não se observou qualquer efeito relevante da memantina na farmacocinética da galantamina.

A memantina não inibiu as CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, a flavina monooxigenase, epóxido hidrolase ou a sulfatase *in vitro*.



#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de memantina em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Estudos em animais, indicam potencialidade para a redução do crescimento intrauterino a níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos (ver secção 5.3). O risco potencial para o ser humano é desconhecido. A memantina não deve ser utilizada durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessária.

##### Amamentação

Não se sabe se a memantina é excretada no leite humano, embora, tendo em consideração a lipofilia da substância, seja provável que esta excreção possa ocorrer. Mulheres que tomem memantina não devem amamentar.

##### Fertilidade

Não foram observados efeitos adversos derivados do uso da memantina em estudos não clínicos de fertilidade masculina e feminina.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Normalmente, a doença de Alzheimer moderada a grave provoca perturbações na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Para além disso, os efeitos de Nemdatine sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos ou moderados, pelo que os doentes em ambulatório devem ser avisados para terem cuidados especiais.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

Nos estudos clínicos sobre demência ligeira a grave, envolvendo 1.784 doentes tratados com memantina e 1595 doentes tratados com placebo, as taxas globais de incidência de reações adversas com memantina não foram diferentes das do tratamento com placebo; as reações adversas foram normalmente de gravidade ligeira a moderada. As reações adversas mais frequentes e que registaram uma maior incidência no grupo de memantina do que no grupo placebo foram tonturas (6,3% vs 5,6%, respetivamente), cefaleias (5,22% vs 3,9%), obstipação (4,6% vs 2,6%), sonolência (3,4% vs 2,2%) e hipertensão (4,1% vs 2,8%).

##### Lista tabelada das reações adversas

A tabela seguinte lista todas as reações adversas registadas durante os estudos clínicos com memantina e desde que foi introduzido no mercado.

As reações adversas são classificadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos, usando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raros ( $< 1/10.000$ ), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis). Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

CLASSES DE SISTEMAS DE ÓRGÃOS	FREQUÊNCIA	REAÇÃO ADVERSA
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Infeções Fúngicas
Doenças do sistema imunitário	Frequentes	Hipersensibilidade ao medicamento
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Sonolência
	Pouco frequentes	Confusão
	Pouco frequentes	Alucinações <sup>1</sup>
	Desconhecido	Reações psicóticas
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Tonturas
	Frequentes	Perturbações do equilíbrio
	Pouco frequentes	Alterações no modo de andar
	Muito raros	Convulsões
Cardiopatias	Pouco frequentes	Insuficiência cardíaca
Vasculopatias	Frequentes	Hipertensão
	Pouco frequentes	Trombose venosa/tromboembolia
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dispneia
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Obstipação
	Pouco frequentes	Vómitos
	Desconhecido	Pancreatite <sup>2</sup>
Doenças Hepatobiliares	Frequentes	Teste de função hepática aumentado
	Desconhecido	Hepatite
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Cefaleias
	Pouco frequentes	Fadiga

<sup>1</sup> As alucinações foram essencialmente observadas em doentes com doença de Alzheimer grave.

<sup>2</sup> Casos isolados notificados no âmbito da experiência pós-comercialização.

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Na fase de experiência pós-comercialização estas reações foram notificadas em doentes tratados com memantina.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

#### **4.9 Sobredosagem**

Existe experiência limitada de sobredosagem obtida a partir dos estudos clínicos e experiência pós-comercialização.

## Sintomas

Sobredosagens relativamente acentuadas (200 mg e 105 mg/dia durante 3 dias, respetivamente) têm sido associadas a sintomas de cansaço, fraqueza e/ou diarreia ou a nenhum sintoma. Em casos de sobredosagem abaixo dos 140 mg, ou de dose desconhecida, os doentes revelaram sintomas com origem no sistema nervoso central (confusão, torpor, sonolência, vertigens, instabilidade psicomotora, agressão, alucinações e alterações na forma de andar) e/ou de origem gastrointestinal (vómitos e diarreia).

No caso mais extremo de sobredosagem, o doente sobreviveu a uma toma oral de um total de 2000 mg de memantina com efeitos no sistema nervoso central (coma durante 10 dias, seguido de diplopia e instabilidade psicomotora). O doente recebeu tratamento sintomático e plasmaforese. O doente recuperou sem sequelas permanentes.

Num outro caso de sobredosagem acentuada, o doente também sobreviveu e recuperou. O doente recebeu 400 mg de memantina oral. O doente apresentou sintomas relacionados com o sistema nervoso central tais como instabilidade psicomotora, psicose, alucinações visuais, pró convulsões, sonolência, estupor e perda de consciência.

## Tratamento

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico para intoxicações e sobredosagens. Devem ser utilizados sempre que apropriado os procedimentos clínicos standard para a remoção da substância ativa, como por exemplo lavagem gástrica, carbo medicinalis (interrupção da recirculação entero- hepática potencial), acidificação da urina ou diurese forçada.

Em caso de sinais e sintomas de sobrestimulação geral de Sistema Nervoso Central (SNC), deverá ser considerado um tratamento clínico sintomático cuidadoso.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Psicoanalépticos, outros fármacos anti-demência, código ATC:

N06DX01.

### Mecanismo de ação

Existem cada vez mais evidências de que as perturbações na neurotransmissão glutamatérgica, especialmente nos recetores NMDA, contribuem para a expressão dos sintomas e para a evolução da doença na demência neurodegenerativa.

A memantina é um antagonista não competitivo de recetores NMDA, de afinidade moderada e dependente da voltagem. Modula os efeitos de níveis tónicos patologicamente elevados de glutamato que poderão levar à disfunção neuronal.

### Eficácia e segurança clínicas

Num estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia levado a cabo numa população de doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais do mini exame do estado mental (MMSE) compreendidos entre 3 e 14) foi incluído um total de 252 doentes em ambulatório. O estudo demonstrou efeitos benéficos da memantina em comparação com o placebo aos 6 meses (análise dos casos observados pela impressão de alteração baseada na entrevista do clínico (CIBIC-plus):  $p=0.025$ ; estudo cooperativo da doença de Alzheimer –

atividades da vida diária ADCS-ADLsev):  $p=0.003$ ; painel de avaliação de incapacidade grave (SIB):  $p=0.002$ ).

Um estudo piloto de utilização da memantina em monoterapia no tratamento da doença de Alzheimer ligeira a moderada (resultados totais basais do MMSE compreendidos entre 10 e 22) incluiu 403 doentes. Os doentes tratados com memantina apresentaram um efeito estatisticamente significativo melhor do que os doentes que receberam placebo, relativamente aos parâmetros primários: escala de avaliação da doença de Alzheimer (ADAS-cog) ( $p=0.003$ ) e CIBIC-plus ( $p=0.004$ ) na Semana 24 com base na observação mais recente (LOCF). Num outro estudo em monoterapia na doença de Alzheimer ligeira a moderada, foi randomizado um total de 470 doentes (resultados totais basais do MMSE de 11 a 23). Na análise primária definida prospetivamente, não se observou significância estatística relativamente aos parâmetros de eficácia primários na semana 24.

A meta-análise dos dados dos doentes com doença de Alzheimer moderada a grave (resultados totais basais de MMSE abaixo de 20), resultante dos 6 estudos clínicos de fase III, controlados com placebo, com 6 meses de duração (incluindo estudos em monoterapia e estudos nos quais os doentes recebiam uma dose fixa de um inibidor da acetilcolinesterase) demonstrou a existência de um efeito estatisticamente significativo a favor da memantina como tratamento nos domínios cognitivo, global e funcional. Nos casos em que os doentes apresentavam um agravamento simultâneo nos três domínios, verificou-se um benefício estatisticamente significativo da memantina na prevenção do agravamento clínico, uma vez que houve 2 vezes mais doentes do grupo placebo a apresentar sinais de agravamento nos três domínios do que no grupo da memantina (21% vs 11%,  $p<0.0001$ ).

## 5.2 Propriedades Farmacocinéticas

### Absorção:

A memantina tem uma biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 100%. O  $t_{max}$  situa-se entre 3 e 8 horas. Não existem indicações de que os alimentos influenciem a absorção da memantina.

### Distribuição:

Doses diárias de 20 mg resultam em concentrações plasmáticas de memantina no estado de equilíbrio entre 70 e 150 ng/ml (0,5 – 1  $\mu$ mol) com grandes variações interindividuais. Aquando da administração de doses diárias de 5 a 30 mg, foi calculada uma taxa média líquido cefalorraquidiano (LCR)/Soro de 0,52. O volume de distribuição é próximo de 10 l/kg. Cerca de 45% da memantina encontra-se ligada a proteínas plasmáticas.

### Biotransformação:

No ser humano, cerca de 80% das substâncias relacionadas com a memantina em circulação estão presentes como o composto original. Os metabolitos principais no ser humano são o N-3,5-dimetil-gludantano, a mistura isomérica de 4- e 6- hidroxí-memantina e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nenhum destes metabolitos exibe atividade antagonística do NMDA. Não foi detetado metabolismo catalisado pelo citocromo P 450 *in vitro*.

Num estudo com  $^{14}$ C-memantina administrada por via oral, foi recuperada uma média de 84% da dose no intervalo de 20 dias, 99% dos quais por excreção renal.

### Eliminação:

A memantina é eliminada de forma monoexponencial com  $t_{1/2}$  terminal de 60 a 100 horas. Em voluntários com função renal normal, a depuração total ( $Cl_{tot}$ ) tem o valor de

170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e parte da depuração renal total é efetuada por secreção tubular.

O tratamento renal também envolve reabsorção tubular, provavelmente mediada por proteínas de transporte de cátions. A taxa de depuração renal da memantina em condições de urina alcalina poderá ser reduzida por um fator de 7 a 9 (ver secção 4.4). A alcalinização da urina pode resultar de mudanças drásticas na dieta, por exemplo uma mudança de dieta carnívora para vegetariana ou uma toma em grande quantidade de substâncias tampão gástricas com efeito alcalinizante.

#### Linearidade:

Estudos em voluntários demonstraram farmacocinética linear no intervalo de doses de 10 a 40 mg.

#### Relação farmacocinética/farmacodinâmica:

Para uma dose de memantina de 20 mg por dia, os níveis no LCR correspondem ao valor  $k_i$  ( $k_i$  = constante de inibição) da memantina, o qual é de 0,5  $\mu$ mol no córtex frontal humano.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos de curto prazo em ratos, a memantina, tal como outros antagonistas do NMDA, apenas induziu vacuolização e necrose neuronal (lesões de Olney) quando tomada em doses que conduzem a concentrações séricas máximas muito elevadas. A ataxia e outros sinais pré-clínicos precederam a vacuolização e necrose. Uma vez que os efeitos nunca foram observados em estudos a longo prazo em roedores ou não roedores, a relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Foram observadas inconsistentemente alterações oculares em estudos de toxicidade repetida em roedores e cães, mas não em macacos. Os exames oftalmológicos específicos nos estudos clínicos com memantina não revelaram alterações oculares.

Em roedores, foi observada fosfolipidose nos macrófagos pulmonares, devido à acumulação de memantina nos lisossomas. Este efeito é reconhecido noutras substâncias ativas com propriedades anfífilas catiónicas. Existe uma relação possível entre esta acumulação e a vacuolização observada nos pulmões. Este efeito apenas foi observado com doses elevadas em roedores. A relevância clínica destas evidências é desconhecida.

Nos estudos padronizados com memantina, não foi observada genotoxicidade. Não existem indícios de carcinogenicidade em estudos de longo prazo em ratinhos e ratos. A memantina não foi teratogénica em ratos e coelhos, mesmo em doses maternas tóxicas, e não foram observados efeitos adversos na fertilidade. Nos ratos, foi observada redução do crescimento do feto, com níveis de exposição idênticos ou ligeiramente superiores aos níveis humanos.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Núcleos do comprimido de 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg comprimidos revestidos por película

Celulose microcristalina  
Crospovidona Tipo A  
Talco  
Estearato de magnésio

Revestimento do comprimido de 5 mg e 10 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose 6cP  
Dióxido de titânio (E 171)  
Lactose mono-hidratada  
Macrogol 3350  
Triacetina

Revestimento do comprimido de 15 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose 6cP  
Lactose mono-hidratada  
Dióxido de titânio (E 171)  
Macrogol 3350  
Triacetina  
Óxido de ferro amarelo, vermelho e preto (E172)

Revestimento do comprimido de 20 mg comprimidos revestidos por película

Hipromelose 6cP  
Dióxido de titânio (E 171)  
Lactose mono-hidratada  
Macrogol 3350  
Triacetina  
Óxido de ferro vermelho e amarelo (E172)

**6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

**6.3 Prazo de validade**

2 anos.

**6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25°C.

**6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Blisters de Alumínio-PVC/PVDC.

Cada embalagem contém 28 comprimidos revestidos por película (7 comprimidos revestidos por película de 5 mg, 7 comprimidos revestidos por película de 10 mg, 7 comprimidos revestidos por película de 15 mg e 7 comprimidos revestidos por película de 20 mg) numa carteira ou como uma embalagem de 4 blisters em 4 cartonagens separadas e uma cartonagem exterior.

**6.6 Precauções especiais de eliminação**

Não existem requisitos especiais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 22 de abril 2013  
Data da última renovação: 08 de janeiro 2018

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**



**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

**C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

**D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA EMBALAGEM DE BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

42 comprimidos revestidos por película.

98 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/001 42 comprimidos revestidos por película  
EU/1/13/824/002 98 comprimidos revestidos por película

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 5 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA EMBALAGEM DE BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 comprimidos revestidos por película.  
30 comprimidos revestidos por película.  
42 comprimidos revestidos por película.  
50 comprimidos revestidos por película.  
56 comprimidos revestidos por película.  
60 comprimidos revestidos por película.  
98 comprimidos revestidos por película.  
112 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 10 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.



**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA FRASCOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

100 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Após abertura, usar no prazo de 100 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/019

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 10 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO PARA FRASCOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

100 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Após abertura, usar no prazo de 100 dias.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/019

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA EMBALAGEM DE BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película

42 comprimidos revestidos por película.

98 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/011 7 comprimidos revestidos por película  
EU/1/13/824/012 42 comprimidos revestidos por película  
EU/1/13/824/013 98 comprimidos revestidos por película

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 15 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 15 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM E CARTEIRA PARA 28 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – Exterior**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 5, 10, 15 ou 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 ou 16,62 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 comprimidos revestidos por película.

Embalagem de início de tratamento:

Cada embalagem de 28 comprimidos revestidos por película para um plano de tratamento de 4 semanas contém:

7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 5 mg  
7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 10 mg  
7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 15 mg  
7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 20 mg

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/018

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM E CARTEIRA PARA 28 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – Interior**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

cloridrato de memantina

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Cada embalagem com 28 comprimidos revestidos por película para um plano de tratamento de 4 semanas contém:

Semana 1: 7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 5 mg  
Semana 2: 7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 10 mg  
Semana 3: 7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 15 mg  
Semana 4: 7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 20 mg

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uma vez por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

Nemdatine 5 mg  
Semana 1  
Dia 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg  
Semana 2  
Dia 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg  
Semana 3

Dia 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg

Semana 4

Dia 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/018

**13. NÚMERO DO LOTE**

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS - EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO.-.  
PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS - EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO.-.  
PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS - EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO.-.  
PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 15 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS - EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO.-.  
PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA EMBALAGEM DE BLISTERS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 comprimidos revestidos por película.

42 comprimidos revestidos por película.

56 comprimidos revestidos por película.

98 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/014 28 comprimidos revestidos por película  
EU/1/13/824/015 42 comprimidos revestidos por película  
EU/1/13/824/016 56 comprimidos revestidos por película  
EU/1/13/824/017 98 comprimidos revestidos por película

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 20 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

Seg  
Ter  
Qua  
Qui  
Sex  
Sáb  
Dom

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

100 comprimidos revestidos por película.

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Utilizar no prazo de 100 dias após a abertura.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/020

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 20 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NO EM UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO PARA FRASCO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

100 comprimidos

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

Após abertura, usar no prazo de 100 dias.



**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/020

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA 28 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – CARTONAGEM EXTERIOR (INCLUINDO BLUE BOX)**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada comprimido contém 5, 10, 15 ou 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 ou 16,62 mg de memantina.

### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Embalagem de início de tratamento.

Embalagem de início de tratamento com 28 (4x7) comprimidos revestidos por película para um plano de tratamento de 4 semanas:

7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 5 mg  
7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 10 mg  
7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 15 mg  
7 comprimidos revestidos por película de Nemdatine 20 mg

### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

Semana 1: Tome um comprimido por dia de Nemdatine 5 mg.

Semana 2: Tome um comprimido por dia de Nemdatine 10 mg.

Semana 3: Tome um comprimido por dia de Nemdatine 15 mg.

Semana 4: Tome um comprimido por dia de Nemdatine 20 mg.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC  
SN  
NN

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA 7 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – CARTONAGEM INTERMÉDIA (EXCLUÍDO BLUE BOX)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uma vez por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

Semana 1

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 5 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS PARA A EMBALAGEM DE INÍCIO DO TRATAMENTO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 5 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

Semana 1

Seg.  
Ter  
Qua  
Qui  
Sex  
Sab  
Dom

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA 7 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – CARTONAGEM INTERMÉDIA (EXCLUÍDO BLUE BOX)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uma vez por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

Semana 2

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP



**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 10 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS PARA A EMBALAGEM DE INÍCIO DO TRATAMENTO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 10 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

Semana 2

Seg.  
Ter  
Qua  
Qui  
Sex  
Sab  
Dom

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA 7 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – CARTONAGEM INTERMÉDIA (EXCLUÍDO BLUE BOX)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada comprimido contém 15 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 12,46 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uma vez por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

Semana 3

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 15 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS PARA A EMBALAGEM DE INÍCIO DO TRATAMENTO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 15 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

Semana 3

Seg.  
Ter  
Qua  
Qui  
Sex  
Sab  
Dom

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTONAGEM PARA 7 COMPRIMIDOS – EMBALAGEM DE INÍCIO DE TRATAMENTO - PLANO DE TRATAMENTO DE 4 SEMANAS – CARTONAGEM INTERMÉDIA (EXCLUÍDO BLUE BOX)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película

cloridrato de memantina

**2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Cada comprimido contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.

**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Contém lactose. Consultar o folheto informativo para mais informações.

**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

7 comprimidos revestidos por película

**5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uma vez por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

Semana 4

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25°C.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**

**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/13/824/021

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

nemdatine 20 mg genérico

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

**BLISTER PARA COMPRIMIDOS PARA A EMBALAGEM DE INÍCIO DO TRATAMENTO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Nemdatine 20 mg comprimidos

cloridrato de memantina

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[Logótipo da Actavis Group PTC ehf. ]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**5. OUTROS**

Semana 4

Seg.  
Ter  
Qua  
Qui  
Sex  
Sab  
Dom



## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nemdatine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine
3. Como tomar Nemdatine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nemdatine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nemdatine e para que é utilizado**

##### **Como atua Nemdatine**

Nemdatine contém a substância ativa cloridrato de memantina. Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória.

Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Nemdatine atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

##### **Para que é utilizado Nemdatine**

Nemdatine é utilizado para o tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine**

##### **Não tome Nemdatine**

- se tem alergia ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Nemdatine

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Nemdatine devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

### **Crianças e adolescentes**

Nemdatine não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Nemdatine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Nemdatine e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Nemdatine.

### **Nemdatine com alimentos e bebidas**

Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada)) ou infeções graves das vias urinárias (estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

### **Amamentação**

Mulheres que tomem Nemdatine não devem amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Nemdatine pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

### **Nemdatine contém lactose mono-hidratada**

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Nemdatine

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dose

A dose recomendada de Nemdatine para adultos e pessoas idosas é de 20 mg uma vez por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário:

semana 1	Um comprimido de 5 mg
semana 2	Dois comprimidos de 5 mg
semana 3	Três comprimidos de 5 mg
semana 4 e seguintes	Quatro comprimidos de 5 mg por dia

A dose inicial habitual corresponde a um comprimido, uma vez por dia (1 x 5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para dois comprimidos, uma vez por dia (1 x 10 mg) na segunda semana e três comprimidos, uma vez por dia (1 x 15 mg), tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 4 comprimidos, uma vez por dia (1 x 20 mg).

#### Dose em doentes com compromisso da função renal

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

#### Administração

Nemdatine deve ser administrado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

#### Duração do tratamento

Continue a tomar Nemdatine enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

#### Se tomar mais Nemdatine do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Nemdatine não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Nemdatine, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Nemdatine

- Se se esquecer de tomar uma dose de Nemdatine, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações do equilíbrio, falta de ar pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1.000):

- Cansaço, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nemdatine**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nemdatine**

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15 mg de memantina.

- Os outros componentes são: *Núcleo do comprimido* : Celulose microcristalina, crospovidona Tipo A, talco, estearato de magnésio, *Revestimento do comprimido (Opadry II Cor-de-rosa 33G240000)*: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E 171), lactose monohidratada, macrogol 3350, triacetina.)

### **Qual o aspeto de Nemdatine e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película são brancos, de forma oval, biconvexos, com 8 mm x 4,5 mm de tamanho, com a marca “M5” gravada num dos lados.

*Tamanho das embalagens*

Embalagem de blisters: 42 e 98 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nemdatine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine
3. Como tomar Nemdatine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nemdatine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nemdatine e para que é utilizado**

##### **Como atua Nemdatine**

Nemdatine contém a substância ativa cloridrato de memantina. Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória.

Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Nemdatine atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

##### **Para que é utilizado Nemdatine**

Nemdatine é utilizado para o tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine**

##### **Não tome Nemdatine**

- se tem alergia ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Nemdatine

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Nemdatine devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.



A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

### **Crianças e adolescentes**

Nemdatine não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Nemdatine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Nemdatine e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Nemdatine.

### **Nemdatine com alimentos e bebidas**

Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada)) ou infeções graves das vias urinárias (estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

### **Amamentação**

Mulheres que tomem Nemdatine não devem amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Nemdatine pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

### **Nemdatine contém lactose mono-hidratada**

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Nemdatine**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose**

A dose recomendada de Nemdatine para adultos e pessoas idosas é de 20 mg uma vez por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário:

Semana 1	Metade de um comprimido de 10 mg
Semana 2	Um comprimido de 10 mg
Semana 3	Um comprimido e meio de 10 mg
Semana 4 e seguintes	Dois comprimidos de 10 mg por dia

A dose inicial habitual corresponde a meio comprimido, uma vez por dia (1 x5 mg) na primeira semana. Esta dose é aumentada para um comprimido, uma vez por dia (1 x10 mg) na segunda semana e 1 comprimido e meio, uma vez por dia (1 x15 mg), tomados na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é de 2 comprimidos, uma vez por dia (1 x20 mg).

### **Dose em doentes com compromisso da função renal**

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

### **Administração**

Nemdatine deve ser administrado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

### **Duração do tratamento**

Continue a tomar Nemdatine enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

### **Se tomar mais Nemdatine do que deveria**

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Nemdatine não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Nemdatine, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Nemdatine**

- Se se esquecer de tomar uma dose de Nemdatine, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações do equilíbrio, falta de ar pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1.000):

- Cansaço, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nemdatine**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e frasco, após EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Apenas para frascos de HDPE:]

Após abertura, usar no prazo de 100 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nemdatine**

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.
- Os outros componentes são *Núcleo do comprimido*: Celulose microcristalina, crospovidona Tipo A, talco, estearato de magnésio, *Revestimento do comprimido (Opadry II Branco 33G28435)*: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada, macrogol 3350, triacetina.

### **Qual o aspeto de Nemdatine e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película são brancos, de forma capsular, biconvexos, com 9,8 mm x 4,9 mm de tamanho, com ranhura e a marca “M 10”

gravada no lado com ranhura.

*Tamanho das embalagens*

Embalagem de blisters: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 e 112 comprimidos revestidos por película  
Frascos: 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nemdatine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine
3. Como tomar Nemdatine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nemdatine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nemdatine e para que é utilizado**

##### **Como atua Nemdatine**

Nemdatine contém a substância ativa cloridrato de memantina. Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória.

Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Nemdatine atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

##### **Para que é utilizado Nemdatine**

Nemdatine é utilizado para o tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine**

##### **Não tome Nemdatine**

- se tem alergia ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Nemdatine

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Nemdatine devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

### **Crianças e adolescentes**

Nemdatine não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Nemdatine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Nemdatine e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Nemdatine.

### **Nemdatine com alimentos e bebidas**

Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada)) ou infeções graves das vias urinárias (estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

### **Amamentação**

Mulheres que tomem Nemdatine não devem amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Nemdatine pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

### **Nemdatine contém lactose mono-hidratada**

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Nemdatine**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose**

A dose recomendada de Nemdatine para adultos e pessoas idosas é de 20 mg uma vez por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário:

Semana 1	Um comprimido de 5 mg
Semana 2	Um comprimido de 10 mg
Semana 3	Um comprimido de 15 mg
Semana 4 e seguintes	Um comprimido de 20 mg por dia

A dose inicial habitual corresponde a 5 mg de memantina, uma vez por dia na primeira semana. Esta dose é aumentada para 10 mg de memantina na segunda semana e para 15 mg de memantina uma vez por dia na terceira semana. A partir da quarta semana, a dose habitual é 20 mg de memantina, uma vez por dia.

### **Dose em doentes com compromisso da função renal**

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

### **Administração**

Nemdatine deve ser administrado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

### **Duração do tratamento**

Continue a tomar Nemdatine enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

### **Se tomar mais Nemdatine do que deveria**

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Nemdatine não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Nemdatine, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Nemdatine**

- Se se esquecer de tomar uma dose de Nemdatine, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.



Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações do equilíbrio, falta de ar pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1.000):

- Cansaço, infecções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nemdatine**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nemdatine**

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 8,31 mg de memantina.
- Os outros componentes são *Núcleo do comprimido* : Celulose microcristalina, crospovidona Tipo A, talco, estearato de magnésio, *Revestimento do comprimido (Opadry II Branco 33G230001)*: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada, macrogol 3350, triacetina, óxido de ferro amarelo, vermelho e preto (E172)

### **Qual o aspeto de Nemdatine e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película são cor de laranja, de forma oval, biconvexos, com 11,4 mm x 6,4 mm de tamanho, com a marca “M15” gravada num dos lados.

*Tamanho das embalagens*

Embalagem de blisters: 7, 42 e 98 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islândia

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## Folheto Informativo: Informação para o doente

**Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película**  
**Nemdatine 10 mg comprimidos revestidos por película**  
**Nemdatine 15 mg comprimidos revestidos por película**  
**Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película**  
cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nemdatine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine
3. Como tomar Nemdatine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nemdatine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## **1. O que é Nemdatine e para que é utilizado**

### **Como atua Nemdatine**

Nemdatine contém a substância ativa cloridrato de memantina. Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória.

Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Nemdatine atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

### **Para que é utilizado Nemdatine**

Nemdatine é utilizado para o tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine**

### **Não tome Nemdatine**

- se tem alergia ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Nemdatine

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Nemdatine devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

### **Crianças e adolescentes**

Nemdatine não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Nemdatine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Nemdatine e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Nemdatine.

### **Nemdatine com alimentos e bebidas**

Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada)) ou infeções graves das vias urinárias (estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

### **Amamentação**

Mulheres que tomem Nemdatine não devem amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Nemdatine pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

### **Nemdatine contém lactose mono-hidratada**

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu

médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Nemdatine

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Dose

A dose recomendada de Nemdatine para adultos e pessoas idosas é de 20 mg uma vez por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário:

Semana 1 (dia 1-7):

Tomar um comprimido de 5 mg por dia (branco, forma oval) durante 7 dias.

Semana 2 (dia 8-14):

Tomar um comprimido de 10 mg por dia (branco, forma capsular) durante 7 dias.

Semana 3 (dia 15-21):

Tomar um comprimido de 15 mg por dia (cor de laranja, forma oval) durante 7 dias.

Semana 4 (dia 22-28)

Tomar um comprimido de 20 mg por dia (cor-de-rosa escuro, forma oval) durante 7 dias.

Semana 1	Um comprimido de 5 mg
Semana 2	Um comprimido de 10 mg
Semana 3	Um comprimido de 15 mg
Semana 4 e seguintes	Um comprimido de 20 mg por dia

#### Dose de manutenção

A dose de manutenção recomendada é de 20 mg por dia.

Para a continuação do seu tratamento, consulte, por favor, o seu médico.

#### Dose em doentes com compromisso da função renal

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

#### Administração

Nemdatine deve ser administrado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

#### Duração do tratamento

Continue a tomar Nemdatine enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

#### Se tomar mais Nemdatine do que deveria

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Nemdatine não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Nemdatine, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Nemdatine

- Se se esquecer de tomar uma dose de Nemdatine, espere e tome a dose seguinte à hora

habitual.

- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações do equilíbrio, falta de ar pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1.000):

- Cansaço, infeções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através **do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V\***. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Nemdatine**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de Nemdatine**

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 5/10/15/20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 4,15/8,31/12,46/16,62 mg de memantina.
- Os outros componentes para Nemdatine 5/10/15 e 20 mg comprimidos revestidos por película são: *Núcleo do comprimido*: Celulose microcristalina, crospovidona Tipo A, talco, estearato de magnésio, *Revestimento do comprimido*: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E 171), lactose mono-hidratada, macrogol 3350, triacetina. Adicionalmente os comprimidos de 15 mg contêm óxido de ferro amarelo, vermelho e preto (E172). Adicionalmente os comprimidos de 20 mg contêm óxido de ferro vermelho e amarelo (E172).

### **Qual o aspeto de Nemdatine e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Nemdatine 5 mg comprimidos revestido por película de são brancos, de forma oval, biconvexos, com 8 mm x 4,5 mm de tamanho, com a marca “M5” gravada num dos lados.

Os comprimidos de Nemdatine 10 mg comprimidos revestido por película são brancos, de forma capsular, biconvexos, com 9,8 mm x 4,9 mm de tamanho, com ranhura e a marca “M 10” gravada no lado com ranhura. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de Nemdatine 15 mg comprimidos revestido por película são cor de laranja, de forma oval, biconvexos, com 11,4 mm x 6,4 mm de tamanho, com a marca “M15” gravada num dos lados.

Os comprimidos de Nemdatine 20 mg comprimidos revestido por película são cor-de-rosa escuro, de forma oval, biconvexos, com 12,6 mm x 7 mm de tamanho, com a marca “M20” gravada num dos lados.

Uma embalagem de início de tratamento contém 28 comprimidos em 4 blisters numa bolsa ou numa embalagem múltipla de 4 blisters em 4 embalagens intermédias separadas e uma embalagem exterior com 7 comprimidos de Nemdatine 5 mg, 7 comprimidos de Nemdatine 10 mg, 7 comprimidos de Nemdatine 15 mg e 7 comprimidos de Nemdatine 20 mg.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

### **Fabricante**

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **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

**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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**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

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu>

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película cloridrato de memantina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nemdatine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine
3. Como tomar Nemdatine
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nemdatine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nemdatine e para que é utilizado**

##### **Como atua Nemdatine**

Nemdatine contém a substância ativa cloridrato de memantina. Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como fármacos anti-demência.

A perda de memória associada à doença de Alzheimer deve-se a uma perturbação dos sinais mensageiros no cérebro. O cérebro contém recetores do N-metil-D-aspartato (NMDA) envolvidos na transmissão de sinais nervosos importantes na aprendizagem e memória.

Nemdatine pertence a um grupo de medicamentos denominados antagonistas dos recetores NMDA. Nemdatine atua nestes recetores, melhorando a transmissão dos sinais nervosos e a memória.

##### **Para que é utilizado Nemdatine**

Nemdatine é utilizado para o tratamento de doentes adultos com doença de Alzheimer moderada a grave.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Nemdatine**

##### **Não tome Nemdatine**

- se tem alergia ao cloridrato de memantina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de utilizar Nemdatine

- se tiver uma história de epilepsia
- se tiver tido um enfarte do miocárdio (ataque cardíaco) recente ou se sofrer de compromisso cardíaco congestivo ou de hipertensão (pressão arterial alta) não controlada.

Nestas situações, o tratamento deve ser supervisionado cuidadosamente e os benefícios clínicos de Nemdatine devem ser avaliados pelo seu médico regularmente.

Se sofrer de compromisso renal (problemas de rins), o seu médico deverá monitorizar cuidadosamente a sua função renal e, se necessário, adaptar as doses de memantina.

A utilização simultânea de medicamentos designados de amantadina (para o tratamento da doença de Parkinson), cetamina (uma substância usada geralmente como anestésico), dextrometorfano (usado geralmente para tratar a tosse) e outros antagonistas do NMDA deve ser evitada.

### **Crianças e adolescentes**

Nemdatine não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Nemdatine**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em especial, os efeitos dos seguintes medicamentos podem ser alterados por Nemdatine e o seu médico poderá achar necessário ajustar as respetivas doses:

- amantadina, cetamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procaínamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (ou qualquer outra combinação com hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (substâncias geralmente utilizadas para tratar perturbações do movimento ou câibras intestinais)
- anticonvulsivantes (substâncias utilizadas para evitar ou atenuar convulsões)
- barbitúricos (substâncias utilizadas geralmente para induzir o sono)
- agonistas dopaminérgicos (substâncias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (substâncias utilizadas no tratamento de perturbações mentais)
- anticoagulantes orais

Se for hospitalizado, informe o seu médico de que está a tomar Nemdatine.

### **Nemdatine com alimentos e bebidas**

Deverá informar o seu médico caso tenha recentemente alterado ou pretenda alterar a sua dieta substancialmente (ex: de uma dieta normal para uma dieta estritamente vegetariana) ou se sofrer de estados de acidose tubular renal (ATR, um excesso de substâncias formadoras de ácido no sangue devido a uma disfunção renal (função dos rins debilitada)) ou infeções graves das vias urinárias (estrutura que transporta a urina), uma vez que poderá ser necessário que o seu médico faça um ajuste da dose do medicamento.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Gravidez**

A utilização de memantina em grávidas não é recomendada.

### **Amamentação**

Mulheres que tomem Nemdatine não devem amamentar.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O seu médico irá informá-lo se a sua doença o impede de conduzir e utilizar máquinas com segurança. Para além disso, Nemdatine pode alterar a sua capacidade de reação, tornando a condução ou utilização de máquinas não apropriada.

### **Nemdatine contém lactose mono-hidratada**

Se o seu médico lhe tiver dito que você tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Nemdatine**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Dose**

A dose recomendada de Nemdatine para adultos e pessoas idosas é de 20 mg uma vez por dia. De forma a reduzir o risco de efeitos secundários, esta dose é atingida gradualmente segundo o seguinte esquema de tratamento diário:

No início do tratamento, começará por tomar Nemdatine 5 mg comprimidos revestidos por película uma vez por dia. Esta dose aumentará semanalmente 5 mg até se atingir a dose (manutenção) recomendada. A dose de manutenção recomendada é de 20 mg, uma vez por dia, o que é atingido no início da quarta semana.

### **Dose em doentes com compromisso da função renal**

Se tiver compromisso da função renal, o seu médico deverá decidir por uma dose adequada a essa situação. Neste caso, o seu médico deverá monitorizar a sua função renal regularmente.

### **Administração**

Nemdatine deve ser administrado por via oral, uma vez por dia. Para tirar o maior benefício do seu medicamento, deve tomá-lo todos os dias, à mesma hora do dia. Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com água. Os comprimidos revestidos por película podem ser administrados com ou sem alimentos.

### **Duração do tratamento**

Continue a tomar Nemdatine enquanto tiver um efeito benéfico. O seu médico deve avaliar o tratamento regularmente.

### **Se tomar mais Nemdatine do que deveria**

- De uma forma geral, uma sobredosagem de Nemdatine não deve ser prejudicial. Poderá detetar um maior número de sintomas, tal como descrito na secção 4. “Efeitos secundários possíveis”.
- Se tomar uma dose muito elevada de Nemdatine, contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico, uma vez que poderá necessitar de cuidados médicos.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Nemdatine**

- Se se esquecer de tomar uma dose de Nemdatine, espere e tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De uma forma geral, os efeitos secundários observados são ligeiros a moderados.

#### Frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 100):

- Dores de cabeça, sono, prisão de ventre, teste de função hepática aumentado, tonturas, perturbações do equilíbrio, falta de ar pressão arterial elevada e hipersensibilidade ao medicamento

#### Pouco frequentes (afetam 1 a 10 pessoas em 1.000):

- Cansaço, infeções fúngicas, confusão, alucinações, vômitos, alterações na forma de andar, insuficiência cardíaca e coagulação sanguínea venosa (trombose, tromboembolia)

Muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10.000):

- Convulsões

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação do pâncreas, inflamação do fígado (hepatite) e reações psicóticas

A doença de Alzheimer tem sido associada a depressão, ideação suicida e suicídio. Estes efeitos têm sido notificados com doentes tratados com memantina.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nemdatine**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no blister e frasco, após EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

[Apenas para frascos de HDPE:]

Após abertura, usar no prazo de 100 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nemdatine**

- A substância ativa é cloridrato de memantina. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de cloridrato de memantina, equivalente a 16,62 mg de memantina.
- Os outros componentes são *Núcleo do comprimido*: Celulose microcristalina, crospovidona Tipo A, talco, estearato de magnésio, *Revestimento do comprimido (Opadry II Branco 33 G240000)*: Hipromelose 6cP, dióxido de titânio (E 171), lactose monohidratada, macrogol 3350, triacetina, óxido de ferro vermelho e amarelo (E172)

### **Qual o aspeto de Nemdatine e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Nemdatine 20 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa escuro, de forma oval, biconvexos, com 12,6 mm x 7 mm de tamanho, com a marca “M20” gravada num dos lados.

#### *Tamanho das embalagens*

Embalagem de blisters: 28, 42, 56 e 98 comprimidos revestidos por película

Fracos: 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islândia

**Fabricante**

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em MM/YYYY**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia do medicamento: <http://www.ema.europa.eu>