

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate filmate
Nemdatine 10 mg comprimate filmate
Nemdatine 15 mg comprimate filmate
Nemdatine 20 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Nemdatine 5 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg echivalent cu memantină 4,15 mg .

Nemdatine 10 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

Nemdatine 15 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 15 mg echivalent cu memantină 12,46 mg.

Nemdatine 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Nemdatine 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 0,47 mg.

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 0,95 mg.

Nemdatine 15 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 1,42 mg.

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 1,89 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat (comprimat).

Nemdatine 5 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare albă, de formă ovală, biconvexă, de dimensiuni 8 mm x 4,5 mm, marcat cu „M5” pe o față.

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare albă, sub formă de capsulă, biconvexă, de dimensiuni 9,8 mm x 4,9 mm, cu linie mediană și marcat cu „M 10” pe aceeași față.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Nemdatine 15 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare portocalie, de formă ovală, biconvexă, de dimensiuni 11,4 mm x 6,4 mm, marcat cu „M15” pe o față.

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

Comprimat filmat de culoare roz închis, de formă ovală biconvexă, de dimensiuni 12,6 mm x 7 mm, marcat cu „M20” pe o față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul demenței Alzheimer.

Doze

Terapia trebuie începută doar dacă este disponibilă o persoană care îngrijește pacientul și care va monitoriza cu regularitate administrarea medicamentului de către pacient. Diagnosticul trebuie stabilit conform ghidurilor actuale de practică medicală. Toleranța și doza de memantină trebuie evaluate la intervale regulate de timp, de preferat în primele trei luni de la începerea tratamentului. Beneficiul terapeutic al tratamentului cu memantină și toleranța pacientului la tratament trebuie apoi evaluate la intervale regulate de timp, în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare. Tratamentul de întreținere poate fi menținut atât timp cât există un beneficiu terapeutic iar pacientul tolerează tratamentul cu memantină. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare atunci când nu mai există efect terapeutic sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul.

Adulți

Ajustarea dozei

Doza maximă zilnică este de 20 mg pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, doza de întreținere este determinată prin creștere progresivă cu 5 mg pe săptămână în primele 3 săptămâni, după cum urmează.

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Pacientului trebuie să i se administreze un comprimat filmat de 5 mg (5 mg) sau jumătate dintr-un comprimat filmat de 10 mg (5 mg) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Pacientului trebuie să i se administreze două comprimate filmate de 5 mg (10 mg) sau un comprimat filmat de 10 mg (10 mg) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Pacientului trebuie să i se administreze trei comprimate filmate de 5 mg (15 mg) sau un comprimat filmat de 15 mg (15 mg) pe zi timp de 7 zile.

Din săptămâna 4:

Pacientului trebuie să i se administreze patru comprimate filmate de 5 mg (20 mg), două comprimate filmate de 10 mg (20 mg) sau un comprimat filmat de 20 mg (20 mg) pe zi.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Vârstnici

Pe baza studiilor clinice, doza recomandată pentru pacienții cu vârstă peste 65 ani este de 20 mg pe zi (patru comprimate filmate de 5 mg (20 mg), două comprimate filmate de 10 mg (20 mg) sau un comprimat filmat de 20 mg (20 mg) o dată pe zi), conform descrierii de mai sus.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance al creatininei 50-80 ml/min) nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance al creatininei între 30- 49 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg. Dacă în cursul a cel puțin 7 zile de tratament dozele au fost bine tolerate, acestea pot fi crescute până la 20 mg/zi în concordanță cu schema de ajustare standard. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei 5 - 29 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Child-Pugh A și Child-Pugh B), nu este necesară ajustarea dozei. Nu sunt disponibile date privind utilizarea memantinei la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Administrarea Nemdatine nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Nemdatine trebuie administrat oral o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi. Comprimatele filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu epilepsie, antecedente de convulsii sau la pacienții cu factori predispozanți pentru epilepsie.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă de antagoniști ai N-metil-D-aspartatului (NMDA) cum sunt amantadina, ketamina sau dextrometorfanul. Acești compuși acționează la nivelul aceluiași sistem receptor ca memantina și, de aceea, reacțiile adverse (mai ales cele privind sistemul nervos central (SNC)) pot fi mai frecvente sau mai pronunțate (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

Unii factori care pot crește pH-ul urinar (vezi pct. 5.2 „Eliminare”) pot impune monitorizarea atentă a pacientului. Acești factori includ modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la o dietă vegetariană sau ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric. De asemenea, pH-ul urinar poate fi crescut datorită acidozei tubulare renale (ATR) sau infecțiilor severe cu bacterii din genul *Proteus* ale tractului urinar.

Din majoritatea studiilor clinice au fost excluși pacienții cu infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă congestivă decompensată (clasele III-IV NYHA), sau hipertensiune arterială necontrolată. Prin urmare, sunt disponibile puține date, iar pacienții cu aceste afecțiuni trebuie monitorizați cu atenție.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită efectelor farmacologice și mecanismului de acțiune al memantinei, pot să apară următoarele interacțiuni:

- Modul de acțiune sugerează că efectele L-dopa, agoniștilor dopaminergici și anticolinergicilor pot fi potențate de către tratamentul concomitent cu antagoniști ai NMDA, cum este memantina. Efectele barbituricelor și neurolepticelor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a memantinei cu antispastice, dantrolen sau baclofen, poate modifica efectele acestora și poate fi necesară o ajustare a dozelor.
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a memantinei și amantadinei, datorită riscului de psihoză farmacotoxică. Ambii compuși sunt antagoniști ai NMDA înrudiți chimic. Aceeași afirmație poate fi valabilă și pentru ketamină și dextrometorfan (vezi, de asemenea, pct. 4.4). Există un raport de caz publicat despre riscul posibil al asocierii memantinei și fenitoinii.
- Alte substanțe active cum ar fi cimetidina, ranitidina, procainamida, chinidina, chinina și nicotina, care utilizează același sistem de transport cationic renal ca amantadina, pot de asemenea interacționa cu memantina, determinând un risc potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice.
- Există posibilitatea reducerii concentrației serice a hidroclorotiazidei (HCT) atunci când memantina este administrată concomitent cu HCT sau în orice asociere cu HCT.
- În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de creștere a valorilor testelor pentru timpul de protrombină raportat la timpul de protrombină de control (INR) la pacienții tratați concomitent cu warfarină. Deși nu s-a stabilit relația cauzală, se recomandă monitorizarea atentă a timpului de protrombină sau a INR la pacienții tratați concomitent cu anticoagulante orale.

În studii de farmacocinetică (PK) cu doză unică administrată la voluntari tineri sănătoși, nu au fost remarcate interacțiuni relevante între substanțele active memantină și gliburidă/metformină sau donezepil.

Într-un studiu clinic efectuat la subiecți sănătoși tineri, nu s-au observat efecte relevante ale memantinei asupra farmacocineticii galantaminei.

In vitro, memantina nu inhibă CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxigenaza cu cofactor flavinic, epoxid hidrolaza sau sulfatarea.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea memantinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat un potențial de reducere a creșterii intrauterine în cazul unei expuneri identice sau ușor mai mari decât la om (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă memantina este excretată în laptele uman, însă acest lucru este probabil având în vedere liposolubilitatea sa. Femeile care utilizează memantină nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea

Nu s-au observat reacții adverse ale memantinei în studiile non-clinice asupra fertilității la masculi și femele.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

De obicei, boala Alzheimer moderată până la severă determină afectarea capacității de a conduce vehicule și compromite capacitatea de a folosi utilaje. În plus, Nemdatine are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, prin urmare pacienții din ambulator trebuie avertizați să fie deosebit de atenți.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice privind demența ușoară până la severă, care au inclus 1784 pacienți cărora li s-a administrat memantină și 1595 pacienți cărora li s-a administrat placebo, incidența generală a reacțiilor adverse asociate memantinei nu a fost diferită față de aceea observată la administrarea de placebo; reacțiile adverse au fost, de obicei, de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidență mai mare în grupul tratat cu memantină decât în grupul cărora i s-a administrat placebo, au fost amețeli (6,3% față de 5,6%), cefalee (5,2% față de 3,9%), constipație (4,6% față de 2,6%), somnolență (3,4% față de 2,2%) și hipertensiune arterială (4,1% față de 2,8%).

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse menționate în tabelul de mai jos au fost centralizate în cadrul studiilor clinice efectuate cu memantină și după punerea acesteia pe piață.

Reacțiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe aparate, sisteme și organe, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

CLASIFICARE PE APARATE, SISTEME ȘI ORGANE	FRECVENȚĂ	REAȚIA ADVERSĂ
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Infecții fungice

Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	Hipersensibilitate la medicament
Tulburări psihice	Frecvente	Somnolență
	Mai puțin frecvente	Confuzie,
	Mai puțin frecvente	Halucinații ¹
	Frecvență necunoscută	Reacții psihotice ²
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Amețeli
	Frecvente	Tulburări de echilibru
	Mai puțin frecvente	Mers anormal
	Foarte rare	Convulsii
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	Insuficiență cardiacă
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Mai puțin frecvente	Tromboză venoasă/ tromboembolism
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Constipație
	Mai puțin frecvente	Vărsături
	Frecvență necunoscută	Pancreatită ²
Tulburări hepatobiliare	Frecvente	Valori crescute ale testelor funcționale hepatice
	Frecvență necunoscută	Hepatită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Oboseală

¹Halucinațiile au fost observate în principal la pacienții cu boală Alzheimer severă.

² Cazuri izolate raportate în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. În cadrul experienței de după punerea pe piață a medicamentului, aceste reacții au fost raportate la pacienții tratați cu memantină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Sunt disponibile date limitate cu privire la supradozaj, provenind din studii clinice și din experiența de după punerea pe piață a medicamentului.

Simptome

Doze relativ mari (200 mg și respectiv 105 mg/zi timp de 3 zile) au fost asociate fie numai cu simptome de oboseală, stare de slăbiciune și/sau diaree, fie nu a existat simptomatologie. În cazurile de supradozaj cu doze mai mici de 140 mg sau cu doze necunoscute, pacienții au manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central (stare de confuzie, astenie, somnolență, vertij, stare de agitație, agresivitate, halucinații, și tulburări de mers) și/sau simptome gastro-intestinale (vărsături și diaree).

În cel mai sever caz de supradozaj pacientul a supraviețuit unei doze orale totale de 2000 mg memantină prezentând efecte asupra sistemului nervos central (comă timp de 10 zile, și mai târziu diplopie și agitație). Pacientului i s-a aplicat tratament simptomatic și plasmafereză. Pacientul s-a recuperat fără sechele permanente.

Într-un alt caz de supradozaj sever, pacientul a supraviețuit și s-a recuperat. Pacientului i se administrase 400 mg memantină pe cale orală. Acesta a manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central cum sunt stare de neliniște, psihoză, halucinații vizuale, tendință la convulsii, somnolență, stupoare și pierderea conștienței.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicație sau supradozaj. Procedurile clinice standard de îndepărtare a substanței active trebuie utilizate după caz, de exemplu lavaj gastric, cărbunele medicinal (întreruperea posibilității recirculării entero-hepatice), acidifierea urinei, diureza forțată.

În cazul semnelor și simptomelor de hiperstimulare generală a sistemului nervos central (SNC), trebuie luat în considerare tratament clinic simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice, alte medicamente pentru tratamentul demenței, cod ATC: N06DX01.

Mecanism de acțiune

Există un număr tot mai mare de dovezi conform cărora tulburările neurotransmisiei glutamatergice, în special la nivelul receptorilor NMDA, contribuie atât la expresia simptomelor cât și la evoluția bolii în cazul demenței neurodegenerative.

Memantina este un antagonist necompetitiv al receptorului NMDA, dependent de voltaj și cu afinitate moderată. Acesta modulează efectele concentrațiilor tonice patologic crescute ale glutamatului care pot determina disfuncții neuronale.

Eficacitate clinică și siguranță

Într-un studiu pivot cu monoterapie la un grup de pacienți care sufereau de boală Alzheimer moderată până la severă (valori inițiale ale scorurilor totale la mini testul pentru examinarea stării mentale (MMSE) de 3-14) au fost incluși 252 pacienți din ambulatoriu. Studiul a arătat efectele benefice ale tratamentului cu memantină comparativ cu placebo la 6 luni ((analiza cazurilor observate pe baza interviului medicului cu

privire la impresia modificărilor (CIBIC-plus): $p = 0,025$; studiu cooperativ privind boala Alzheimer – activități zilnice (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; baterie de teste pentru afectare severă (SIB): $p = 0,002$.

Într-un studiu pivot cu monoterapie, privind utilizarea memantinei în tratamentul bolii Alzheimer ușoare până la moderate (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 10-22) au fost incluși 403 pacienți. Pacienții tratați cu memantină au obținut rezultate semnificative statistic mai bune decât cei tratați cu placebo în ceea ce privește criteriile de evaluare principale finale: scală de evaluare a bolii Alzheimer (ADAS-cog) ($p = 0,003$) și CIBIC-plus ($p = 0,004$) în săptămâna 24, la extrapolarea în sens longitudinal a ultimelor date observate (LOCF). Într-un alt studiu cu monoterapie au fost randomizați un număr total de 470 pacienți cu boală Alzheimer ușoară până la moderată (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 11 - 23). Într-o analiză primară definită prospectivă, nu a fost atinsă semnificația statistică a criteriului final principal de eficacitate în săptămâna 24.

O metaanaliză a pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă (scoruri totale MMSE < 20) din șase studii de fază III, controlate cu placebo, cu durată de 6 luni (incluzând studii cu pacienți cărora li se administrează monoterapie și studii cu pacienți aflați în tratament cu o doză stabilă de inhibitori ai acetilcolinesterazei) au evidențiat că a existat un efect semnificativ statistic în favoarea tratamentului cu memantină în domeniul cognitiv, global și funcțional. La identificarea unor pacienți care prezentau agravări concomitente în toate cele trei domenii, rezultatele au arătat un efect statistic semnificativ al memantinei în ceea ce privește prevenirea agravării bolii, pacienții cărora li s-a administrat placebo și care au prezentat agravare în toate cele 3 domenii fiind de două ori mai mulți decât cei cărora li s-a administrat memantină (21% față de 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Memantina are o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. T_{max} , este cuprins între 3 și 8 ore. Nu există nicio dovadă conform căreia alimentele influențează absorbția memantinei.

Distribuție

Dozele zilnice de 20 mg au determinat concentrații plasmatice la starea de echilibru ale memantinei cu valori între 70 și 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol), cu variații interindividuale mari. În cazul administrării unor doze de 5 până la 30 mg pe zi, s-a obținut o valoare medie a raportului lichid cefalorahidian (LCR)/plasmă de 0,52. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 10 l/kg. Aproximativ 45% din cantitatea de memantină se leagă la proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, aproximativ 80% din memantina circulantă se găsește sub formă nemodificată. La om, metaboliții principali sunt N-3,5-dimetil-gludantan, un amestec izomeric de 4- și 6-hidroxi memantină și 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Niciunul dintre acești metaboliți nu prezintă activitate antagonistă asupra NMDA. *In vitro* nu a fost identificat niciun metabolit rezultat din metabolizarea prin intermediul citocromului P450.

Într-un studiu în care s-a utilizat ^{14}C -memantină administrată oral, în decurs de 20 zile a fost recuperată o valoare medie de 84% din doza administrată, din care peste 99% a fost excretată pe cale renală.

Eliminare

Memantina este eliminată în manieră monoexponențială, cu un $t_{1/2}$ terminal cuprins între 60 și 100 ore. La voluntarii cu funcție renală normală, clearance-ul total (Cl_{tot}) este de 170 ml/min/1,73 m², o parte din clearance-ul renal total fiind realizat prin secreție tubulară.

Calea renală implică de asemenea reabsorbția tubulară, mediată probabil de proteinele de transport ale cationilor. În cazul alcalinizării urinii, viteza de eliminare renală a memantinei poate fi redusă cu un factor de 7 - 9 (vezi pct. 4.4). Alcalinizarea urinii poate fi efectul unor modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la cea vegetariană, sau a ingestiei masive de antiacide care alcalinizează conținutul gastric.

Linearitate

Studiile efectuate la voluntari au demonstrat o farmacocinetică lineară pentru doze cuprinse între 10 și 40 mg.

Relația farmacocinetică/farmacodinamică

La o doză de memantină de 20 mg pe zi, concentrațiile în LCR corespund valorii k_i (k_i = constanta de inhibiție) a memantinei, care în cortexul frontal uman este de 0,5 μ mol.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de scurtă durată la șobolan, memantina, similar altor antagoniști ai NMDA, a indus vacuolizare neuronală și necroză (leziuni Olney) doar după administrarea unor doze care au determinat valori foarte mari ale concentrațiilor plasmatiche maxime. Ataxia și alte semne preclinice au precedat vacuolizarea și necroza. Deoarece efectele nu au fost observate nici în studiile de lungă durată efectuate la rozătoare și nici în cele efectuate la nerozătoare, relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

În cadrul studiilor de toxicitate a dozelor repetate, au fost observate inconstant modificări oculare la rozătoare și la câine, dar nu și la maimuță. Examinările oftalmoscopice specifice efectuate în studiile clinice cu memantină nu au evidențiat nicio modificare oculară.

La rozătoare s-a observat fosfolipidoză în macrofagele pulmonare, datorită acumulării de memantină în lizozomi. Acest efect este cunoscut în cazul altor substanțe active cu proprietăți cationice amfifile. Este posibilă o corelație între această acumulare și vacuolizarea observată la nivel pulmonar. Acest efect a fost observat la rozătoare numai în cazul utilizării unor doze mari. Relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Nu s-au observat efecte genotoxice în urma efectuării testelor standard cu memantină. Nu există dovezi ale unor efecte carcinogene în studiile efectuate pe toată durata vieții la șoarece și șobolan. Memantina nu a fost teratogenă la șobolan și iepure, chiar în doze maternotoxice, și nu s-au observat reacții adverse ale memantinei asupra fertilității. La șobolan, s-a evidențiat reducerea creșterii fătului la o expunere identică sau puțin mai mare decât expunerea la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul pentru comprimate filmate 5, 10, 15 și 20 mg

Celuloză microcristalină
Crospovidonă tip A

Talc
Stearat de magneziu

Filmul pentru comprimatele filmate de 5, 10, 15 și 20 mg

Hipromeloză 6cP
Dioxid de titan (E 171)
Lactoză monohidrat
Macrogol 3350
Triacetină

Suplimentar pentru comprimatele filmate de 15 mg

Oxid galben de fier, oxid roșu de fier și oxid negru de fier (E172)

Suplimentar pentru comprimatele filmate de 20 mg

Oxid de fier roșu și galben (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Blistere: 2 ani.

Flacoane din PEÎD: a se utiliza în decurs de 100 zile după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PVDC-Aluminiu.

Nemdatine 10 mg și 20 mg comprimate filmate:
Flacon din PEÎD.

Mărimi de ambalaj

Nemdatine 5 mg comprimate filmate:
Cutii cu blistere: 42 și 98 de comprimate filmate.

Nemdatine 10 mg comprimate filmate:
Cutii cu blistere: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 și 112 comprimate filmate.
Flacon din PEÎD: 100 comprimate filmate.

Nemdatine 15 mg comprimate filmate:
Cutii cu blistere: 7, 42 și 98 comprimate filmate.

Nemdatine 20 mg comprimate filmate:
Cutii cu blistere: 28, 42, 56 și 98 comprimate filmate.

Flacon din PEÎD: 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 aprilie 2013
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 08 ianuarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Web al Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate filmate
Nemdatine 10 mg comprimate filmate
Nemdatine 15 mg comprimate filmate
Nemdatine 20 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Nemdatine 5 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg, echivalent cu memantină 4,15 mg.

Nemdatine 10 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

Nemdatine 15 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 15 mg, echivalent cu memantină 12,46 mg.

Nemdatine 20 mg

Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Nemdatine 5 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 0,47 mg.

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 0,95 mg.

Nemdatine 15 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 1,42 mg.

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține lactoză monohidrat 1,89 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmate (comprimat).

Nemdatine 5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă, de formă ovală, biconvexă, de dimensiuni 8 mm x 4.5 mm, marcate cu „M5” pe o față.

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare albă, sub formă de capsule, biconvexe, de dimensiuni 9,8 mm x 4,9 mm, cu linie mediană și marcate cu „M 10” pe aceeași față. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Nemdatine 15 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare portocalie, de formă ovală biconvexă, de dimensiuni 11,4 x 6,4 mm, marcate cu „M 15” pe o față.

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

Comprimate filmate de culoare roz închis, de formă ovală biconvexă, de dimensiuni 12,6 x 7 mm, marcate cu „M20” pe o față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie început și supravegheat de către un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul demenței Alzheimer.

Doze

Terapia trebuie începută doar dacă este disponibilă o persoană care îngrijește pacientul și care va monitoriza cu regularitate administrarea medicamentului de către pacient. Diagnosticul trebuie stabilit conform ghidurilor actuale de practică medicală. Toleranța și doza de memantină trebuie evaluate la intervale regulate de timp, de preferat în primele trei luni de la începerea tratamentului. Beneficiul terapeutic al tratamentului cu memantină și toleranța pacientului la tratament trebuie apoi evaluate la intervale regulate de timp, în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare. Tratamentul de întreținere poate fi menținut atât timp cât există un beneficiu terapeutic iar pacientul tolerează tratamentul cu memantină. Întreruperea tratamentului trebuie luată în considerare atunci când nu mai există efect terapeutic sau dacă pacientul nu tolerează tratamentul.

Adulți

Ajustarea dozei

Doza inițială recomandată este de 5 mg pe zi, care va fi crescută progresiv pe parcursul primelor 4 săptămâni de tratament până la atingerea dozei recomandate, după cum urmează:

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Pacientului trebuie să i se administreze un comprimat filmat de 5 mg (alb, de formă ovală) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14):

Pacientului trebuie să i se administreze un un comprimat filmat de 10 mg (alb, sub formă de capsulă) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21):

Pacientului trebuie să i se administreze un un comprimat filmat de 15 mg (portocaliu, de formă ovală) pe zi timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (zilele 22-28):

Pacientului trebuie să i se administreze un comprimat filmat de 20 mg (roz închis, de formă ovală) pe zi timp de 7 zile.

Doza zilnică maximă este de 20 mg pe zi.

Doza de întreținere

Doza de întreținere recomandată este de 20 mg pe zi.

Vârstnici

Pe baza studiilor clinice, doza recomandată pentru pacienții cu vârstă peste 65 ani este de 20 mg pe zi, conform descrierii de mai sus.

Insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală ușoară (clearance al creatininei 50-80 ml/min) nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance al creatininei între 30- 49 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg. Dacă în cursul a cel puțin 7 zile de tratament dozele au fost bine tolerate, acestea pot fi crescute până la 20 mg/zi în concordanță cu schema de ajustare standard. La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance al creatininei 5 - 29 ml/min) doza zilnică trebuie să fie 10 mg.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Child-Pugh A și Child-Pugh B), nu este necesară ajustarea dozei. Nu sunt disponibile date privind utilizarea memantinei la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Administrarea Nemdatine nu este recomandată la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Nemdatine trebuie administrat oral o dată pe zi, la aceeași oră în fiecare zi.

Comprimatele filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă administrarea cu precauție la pacienții cu epilepsie, antecedente de convulsii sau la pacienții cu factori predispozanți pentru epilepsie.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă de antagoniști ai N-metil-D-aspartatului (NMDA) cum sunt amantadina, ketamina sau dextrometorfanul. Acești compuși acționează la nivelul aceluiași sistem receptor ca memantina și, de aceea, reacțiile adverse (mai ales cele privind sistemul nervos central (SNC)) pot fi mai frecvente sau mai pronunțate (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

Unii factori care pot crește pH-ul urinar (vezi pct. 5.2 „Eliminarea”) pot impune monitorizarea atentă a pacientului. Acești factori includ modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la o dietă vegetariană sau ingestia masivă de antiacide care alcalinizează conținutul gastric. De asemenea, pH-ul urinar poate fi crescut datorită acidozei tubulare renale (ATR) sau infecțiilor severe cu bacterii din genul *Proteus* ale tractului urinar.

Din majoritatea studiilor clinice au fost excluși pacienții cu infarct miocardic recent, insuficiență cardiacă congestivă decompensată (clasele III-IV NYHA), sau hipertensiune arterială necontrolată. Prin urmare, sunt disponibile puține date, iar pacienții cu aceste afecțiuni trebuie monitorizați cu atenție.

Acest medicament conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficiență de lactază Lapp sau malabsorbție de glucoză-galactoză, nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datorită efectelor farmacologice și mecanismului de acțiune al memantinei, pot să apară următoarele interacțiuni:

- Modul de acțiune sugerează că efectele L-dopa, agoniștilor dopaminergici și anticolinergicilor pot fi potențate de către tratamentul concomitent cu antagoniști ai NMDA, cum este memantina. Efectele barbituricelor și neurolepticelor pot fi reduse. Administrarea concomitentă a memantinei cu antispastice, dantrolen sau baclofen, poate modifica efectele acestora și poate fi necesară o ajustare a dozelor.
- Trebuie evitată utilizarea concomitentă a memantinei și amantadinei, datorită riscului de psihoză farmacotoxică. Ambii compuși sunt antagoniști ai NMDA înrudiți chimic. Aceeași afirmație poate fi valabilă și pentru ketamină și dextrometorfan (vezi, de asemenea, pct. 4.4). Există un raport de caz publicat despre riscul posibil al asocierii memantinei și fenitoinii.
- Alte substanțe active cum ar fi cimetidina, ranitidina, procainamida, chinidina, chinina și nicotina, care utilizează același sistem de transport cationic renal ca amantadina, pot de asemenea interacționa cu memantina, determinând un risc potențial de creștere a concentrațiilor plasmatice.
- Există posibilitatea reducerii concentrației serice a hidroclorotiazidei (HCT) atunci când memantina este administrată concomitent cu HCT sau în orice asociere cu HCT.
- În perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului s-au raportat cazuri izolate de creștere a valorilor testelor pentru timpul de protrombină raportat la timpul de protrombină de control (INR) la pacienții tratați concomitent cu warfarină. Deși nu s-a stabilit relația cauzală, se recomandă monitorizarea atentă a timpului de protrombină sau a INR la pacienții tratați concomitent cu anticoagulante orale.

În studii de farmacocinetică (PK) cu doză unică administrată la voluntari tineri sănătoși, nu au fost remarcate interacțiuni relevante între substanțele active memantină și gliburidă/metformină sau donezepil.

Într-un studiu clinic efectuat la subiecți sănătoși tineri, nu s-au observat efecte relevante ale memantinei asupra farmacocineticii galantamini.

In vitro, memantina nu inhibă CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxigenaza cu cofactor flavinic, epoxid hidrolaza sau sulfatarea.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea memantinei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea memantinei la femeile gravide. Studiile la animale au evidențiat un potențial de reducere a creșterii intrauterine în cazul unei expuneri identice sau ușor mai mari decât la om (vezi pct. 5.3). Riscul potențial pentru om este necunoscut. Memantina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă memantina este excretată în laptele uman, însă acest lucru este probabil având în vedere liposolubilitatea sa. Femeile care utilizează memantină nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea

Nu s-au observat reacții adverse ale memantinei în studiile non-clinice asupra fertilității la masculi și femele.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

De obicei, boala Alzheimer moderată până la severă determină afectarea capacității de a conduce vehicule și compromite capacitatea de a folosi utilaje. În plus, Nemdatine are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, prin urmare pacienții din ambulator trebuie avertizați să fie deosebit de atenți.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În studiile clinice privind demența ușoară până la severă, care au inclus 1784 pacienți cărora li s-a administrat memantină și 1595 pacienți cărora li s-a administrat placebo, incidența generală a reacțiilor adverse asociate memantinei nu a fost diferită față de aceea observată la administrarea de placebo; reacțiile adverse au fost, de obicei, de severitate ușoară până la moderată. Reacțiile adverse care au apărut cel mai frecvent, cu o incidență mai mare în grupul tratat cu memantină decât în grupul cărora i s-a administrat placebo, au fost amețeli (6,3% față de 5,6%), cefalee (5,2% față de 3,9%), constipație (4,6% față de 2,6%), somnolență (3,4% față de 2,2%) și hipertensiune arterială (4,1% față de 2,8%).

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Următoarele reacții adverse menționate în tabelul de mai jos au fost centralizate în cadrul studiilor clinice efectuate cu memantină și după punerea acesteia pe piață

Reacțiile adverse sunt grupate conform clasificării MeDRA pe aparate, sisteme și organe, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

CLASIFICARE PE APARATE, SISTEME ȘI ORGANE	FRECVENȚĂ	REAȚIA ADVERSĂ
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Infecții fungice

Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente	Hipersensibilitate la medicament
Tulburări psihice	Frecvente	Somnolență
	Mai puțin frecvente	Confuzie
	Mai puțin frecvente	Halucinații ¹
	Frecvență necunoscută	Reacții psihotice ²
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Amețeli
	Frecvente	Tulburări de echilibru
	Mai puțin frecvente	Mers anormal
	Foarte rare	Convulsii
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente	Insuficiență cardiacă
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Mai puțin frecvente	Tromboză venoasă/ tromboembolism
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Dispnee
Tulburări gastrointestinale	Frecvente	Constipație
	Mai puțin frecvente	Vărsături
	Frecvență necunoscută	Pancreatită ²
Tulburări hepatobiliare	Frecvente	Valori crescute ale testelor funcționale hepatice
	Frecvență necunoscută	Hepatită
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Oboseală

¹Halucinațiile au fost observate în principal la pacienții cu boală Alzheimer severă.

² Cazuri izolate raportate în perioada care a urmat punerii pe piață a medicamentului.

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. În cadrul experienței de după punerea pe piață a medicamentului, aceste reacții au fost raportate la pacienții tratați cu memantină.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Sunt disponibile date limitate cu privire la supradozaj, provenind din studii clinice și din experiența de după punerea pe piață a medicamentului.

Simptome

Doze relativ mari (200 mg și respectiv 105 mg/zi timp de 3 zile) au fost asociate fie numai cu simptome de oboseală, stare de slăbiciune și/sau diaree fie nu a existat simptomatologie. În cazurile de supradozaj cu doze mai mici de 140 mg sau cu doze necunoscute, pacienții au manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central (stare de confuzie, astenie, somnolență, vertij, stare de agitație, agresivitate, halucinații, și tulburări de mers) și/sau simptome gastro-intestinale (vărsături și diaree).

În cel mai sever caz de supradozaj pacientul a supraviețuit unei doze orale totale de 2000 mg memantină prezentând efecte asupra sistemului nervos central (comă timp de 10 zile, și mai târziu diplopie și agitație). Pacientului i s-a aplicat tratament simptomatic și plasmafereză. Pacientul s-a recuperat fără sechele permanente.

Într-un alt caz de supradozaj sever, pacientul a supraviețuit și s-a recuperat. Pacientului i se administrase 400 mg memantină pe cale orală. Acesta a manifestat simptome la nivelul sistemului nervos central cum sunt stare de neliniște, psihoză, halucinații vizuale, tendință la convulsii, somnolență, stupoare și pierderea conștienței.

Abordare terapeutică

În caz de supradozaj tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil un antidot specific pentru intoxicație sau supradozaj. Procedurile clinice standard de îndepărtare a substanței active trebuie utilizate după caz, de exemplu lavaj gastric, cărbunele medicinal (întreruperea posibilității recirculării entero-hepatice), acidifierea urinei, diureza forțată.

În cazul semnelor și simptomelor de hiperstimulare generală a sistemului nervos central (SNC), trebuie luat în considerare tratament clinic simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice, alte medicamente pentru tratamentul demenței, cod ATC: N06DX01.

Mecanism de acțiune

Există un număr tot mai mare de dovezi conform cărora tulburările neurotransmisiei glutamatergice, în special la nivelul receptorilor NMDA, contribuie atât la expresia simptomelor cât și la evoluția bolii în cazul demenței neurodegenerative.

Memantina este un antagonist necompetitiv al receptorului NMDA, dependent de voltaj și cu afinitate moderată. Acesta modulează efectele concentrațiilor tonice patologic crescute ale glutamatului care pot determina disfuncții neuronale.

Eficacitate clinică și siguranță

Într-un studiu pivot cu monoterapie la un grup de pacienți care sufereau de boală Alzheimer moderată până la severă (valori inițiale ale scorurilor totale la mini testul pentru examinarea stării mentale (MMSE) de 3-14) au fost incluși 252 pacienți din ambulatoriu. Studiul a arătat efectele benefice ale tratamentului cu memantină comparativ cu placebo la 6 luni ((analiza cazurilor observate pe baza interviului medicului cu

privire la impresia modificărilor (CIBIC-plus): $p = 0,025$; studiu cooperativ privind boala Alzheimer – activități zilnice (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; baterie de teste pentru afectare severă (SIB): $p = 0,002$.

Într-un studiu pivot cu monoterapie, privind utilizarea memantinei în tratamentul bolii Alzheimer ușoare până la moderate (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 10-22) au fost incluși 403 pacienți. Pacienții tratați cu memantină au obținut rezultate semnificative statistic mai bune decât cei tratați cu placebo în ceea ce privește criteriile de evaluare principale finale: scală de evaluare a bolii Alzheimer (ADAS-cog) ($p = 0,003$) și CIBIC-plus ($p = 0,004$) în săptămâna 24, la extrapolarea în sens longitudinal a ultimelor date observate (LOCF). Într-un alt studiu cu monoterapie au fost randomizați un număr total de 470 pacienți cu boală Alzheimer ușoară până la moderată (valori inițiale ale scorurilor totale MMSE de 11- 23). Într-o analiză primară definită prospectivă, nu a fost atinsă semnificația statistică a criteriului final principal de eficacitate în săptămâna 24.

O metaanaliză a pacienților cu boală Alzheimer moderată până la severă (scoruri totale MMSE < 20) din șase studii de fază III, controlate cu placebo, cu durată de 6 luni (incluzând studii cu pacienți cărora li se administrează monoterapie și studii cu pacienți aflați în tratament cu o doză stabilă de inhibitori ai acetilcolinesterazei) au evidențiat că a existat un efect semnificativ statistic în favoarea tratamentului cu memantină în domeniul cognitiv, global și funcțional. La identificarea unor pacienți care prezentau agravări concomitente în toate cele trei domenii, rezultatele au arătat un efect statistic semnificativ al memantinei în ceea ce privește prevenirea agravării bolii, pacienții cărora li s-a administrat placebo și care au prezentat agravare în toate cele 3 domenii fiind de două ori mai mulți decât cei cărora li s-a administrat memantină (21% față de 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Memantina are o biodisponibilitate absolută de aproximativ 100%. T_{max} , este cuprins între 3 și 8 ore. Nu există nicio dovadă conform căreia alimentele influențează absorbția memantinei.

Distribuție

Dozele zilnice de 20 mg au determinat concentrații plasmatice la starea de echilibru ale memantinei cu valori între 70 și 150 ng/ml (0,5-1 μ mol), cu variații interindividuale mari. În cazul administrării unor doze de 5 până la 30 mg pe zi, s-a obținut o valoare medie a raportului lichid cefalorahidian (LCR)/plasmă de 0,52. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 10 l/kg. Aproximativ 45% din cantitatea de memantină se leagă la proteinele plasmatice.

Metabolizare

La om, aproximativ 80% din memantina circulantă se găsește sub formă nemodificată. La om, metaboliții principali sunt N-3,5-dimetil-gludantan, un amestec izomeric de 4- și 6-hidroxi memantină și 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Niciunul dintre acești metaboliți nu prezintă activitate antagonistă asupra NMDA. *In vitro* nu a fost identificat niciun metabolit rezultat din metabolizarea prin intermediul citocromului P450.

Într-un studiu în care s-a utilizat ^{14}C -memantină administrată oral, în decurs de 20 zile a fost recuperată o valoare medie de 84% din doza administrată, din care peste 99% a fost excretată pe cale renală.

Eliminare

Memantina este eliminată în manieră monoexponențială, cu un $t_{1/2}$ terminal cuprins între 60 și 100 ore. La voluntarii cu funcție renală normală, clearance-ul total (Cl_{tot}) este de 170 ml/min/1,73 m², o parte din clearance-ul renal total fiind realizat prin secreție tubulară.

Calea renală implică de asemenea reabsorbția tubulară, mediată probabil de proteinele de transport ale cationilor. În cazul alcalinizării urinii, viteza de eliminare renală a memantinei poate fi redusă cu un factor de 7 - 9 (vezi pct. 4.4). Alcalinizarea urinii poate fi efectul unor modificări radicale ale dietei, de exemplu trecerea de la o dietă pe bază de carne la cea vegetariană, sau a ingestiei masive de antiacide care alcalinizează conținutul gastric.

Linearitate

Studiile efectuate la voluntari au demonstrat o farmacocinetică lineară pentru doze cuprinse între 10 și 40 mg.

Relația farmacocinetică/farmacodinamică

La o doză de memantină de 20 mg pe zi, concentrațiile în LCR corespund valorii k_i (constanta de inhibiție) a memantinei, care în cortexul frontal uman este de 0,5 μ mol.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de scurtă durată la șobolan, memantina, similar altor antagoniști ai NMDA, a indus vacuolizare neuronală și necroză (leziuni Olney) doar după administrarea unor doze care au determinat valori foarte mari ale concentrațiilor plasmatiche maxime. Ataxia și alte semne preclinice au precedat vacuolizarea și necroza. Deoarece efectele nu au fost observate nici în studiile de lungă durată efectuate la rozătoare și nici în cele efectuate la nerozătoare, relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

În cadrul studiilor de toxicitate a dozelor repetate, au fost observate inconstant modificări oculare la rozătoare și la câine, dar nu și la maimuță. Examinările oftalmoscopice specifice efectuate în studiile clinice cu memantină nu au evidențiat nicio modificare oculară.

La rozătoare s-a observat fosfolipidoză în macrofagele pulmonare, datorită acumulării de memantină în lizozomi. Acest efect este cunoscut în cazul altor substanțe active cu proprietăți cationice amfifile. Este posibilă o corelație între această acumulare și vacuolizarea observată la nivel pulmonar. Acest efect a fost observat la rozătoare numai în cazul utilizării unor doze mari. Relevanța clinică a acestor observații nu este cunoscută.

Nu s-au observat efecte genotoxice în urma efectuării testelor standard cu memantină. Nu există dovezi ale unor efecte carcinogene în studiile efectuate pe toată durata vieții la șoarece și șobolan. Memantina nu a fost teratogenă la șobolan și iepure, chiar în doze maternotoxice, și nu s-au observat reacții adverse ale memantinei asupra fertilității. La șobolan, s-a evidențiat reducerea creșterii fătului la o expunere identică sau puțin mai mare decât expunerea la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul pentru comprimate filmate 5, 10, 15 și 20 mg

Celuloză microcristalină

Crospovidonă tip A

Talc

Stearat de magneziu

Filmul pentru comprimatele filmate de 5mg și 10 mg

Hipromeloză 6cP

Dioxid de titan (E171)

Lactoză monohidrat

Macrogol 3350

Triacetină

Filmul pentru comprimatele filmate de 15mg:

Hipromeloză 6cP

Lactoză monohidrat

Dioxid de titan (E171)

Macrogol 3350

Triacetină

Oxid galben de fier, oxid roșu de fier și oxid negru de fier (E172)

Filmul pentru comprimatele filmate de 20 mg:

Hipromeloză 6cP

Dioxid de titan (E171)

Lactoză monohidrat

Macrogol 3350

Triacetină

Oxid de fier roșu și galben (E172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PVDC-Aluminiu.

Fiecare cutie conține 28 comprimate filmate (7 comprimate filmate de 5 mg, 7 comprimate filmate de 10 mg, 7 comprimate filmate de 15 mg și 7 comprimate filmate de 20 mg) într-un ambalaj de tip portofel sau sub forma a 4 blistere în 4 cutii separate ambalate într-o altă cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 aprilie 2013
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 08 ianuarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Web al Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al acestui medicament trebuie să conțină numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1. Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Plan de management al riscului (PMR)**

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 5 mg echivalent cu memantină 4,15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

42 comprimate filmate

98 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/001 42 comprimate filmate
EU/1/13/824/002 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

42 comprimate filmate

50 comprimate filmate

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

98 comprimate filmate

112 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/019

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
ETICHETĂ PENTRU FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/019

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 15 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 15 mg echivalent cu memantină 12,46 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate

42 comprimate filmate

98 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/011 7 comprimate filmate
EU/1/13/824/012 42 comprimate filmate
EU/1/13/824/013 98 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 15 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE ȘI PORTOFEL PENTRU 28 DE COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI-Față

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 5, 10, 15 sau 20 mg echivalent cu memantină 4,15, 8,31, 12,46 sau 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate

Pachet pentru inițierea tratamentului

Fiecare pachet cu 28 de comprimate filmate pentru o schemă terapeutică de 4 săptămâni conține:

7 comprimate filmate de Nemdatine 5 mg
7 comprimate filmate de Nemdatine 10 mg
7 comprimate filmate de Nemdatine 15 mg
7 comprimate filmate de Nemdatine 20 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE ȘI PORTOFEL PENTRU 28 DE COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI- Interior

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

clorhidrat de memantină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Fiecare cutie pentru inițierea tratamentului, cu 28 de comprimate filmate pentru o schemă de tratament de 4 săptămâni, conține:

Săptămâna 1: 7 comprimate filmate de Nemdatine 5 mg
Săptămâna 2: 7 comprimate filmate de Nemdatine 10 mg
Săptămâna 3: 7 comprimate filmate de Nemdatine 15 mg
Săptămâna 4: 7 comprimate filmate de Nemdatine 20 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Un comprimat zilnic.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nemdatine 5 mg
Săptămâna 1
Ziua 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Săptămâna 2
Ziua 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Săptămâna 3
Ziua 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Săptămâna 4
Ziua 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU /1/13/824/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER PENTRU COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI-
SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER PENTRU COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI-
SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER PENTRU TABLETE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ
TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 15 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

**BLISTER PENTRU COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI-
SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare .

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

28 comprimate filmate

42 comprimate filmate

56 comprimate filmate

98 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Luni

Marți

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PENTRU FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/020

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
ETICHETĂ PENTRU FLACON**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

100 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se utiliza în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/020

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU 28 DE COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI- CUTIE EXTERIOARĂ (CU CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 5, 10, 15 sau 20 mg, echivalent cu memantină 4,15, 8,31, 12,46 sau 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pachet pentru inițierea tratamentului.

Pachet pentru inițierea tratamentului cu 28 (4x7) de comprimate filmate, pentru o schemă de tratament de 4 săptămâni:

7 comprimate filmate de Nemdatine 5 mg
7 comprimate filmate de Nemdatine 10 mg
7 comprimate filmate de Nemdatine 15 mg
7 comprimate filmate de Nemdatine 20 mg

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Săptămâna 1: Luați un comprimat de Nemdatine 5 mg pe zi.

Săptămâna 2: Luați un comprimat de Nemdatine 10 mg pe zi.

Săptămâna 3: Luați un comprimat de Nemdatine 15 mg pe zi.

Săptămâna 4: Luați un comprimat de Nemdatine 20 mg pe zi.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU 7 COMPRIMATE- PACHET PENTRU ÎNȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI- CUTIE INTERIOARĂ (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 5 mg, echivalent cu memantină 4,15 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Un comprimat pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Săptămâna 1

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE PENTRU PACHETUL DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 5 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Săptămâna 1

Luni

Marți

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU 7 COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI- CUTIE INTERIOARĂ (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 10 mg, echivalent cu memantină 8,31 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Un comprimat pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Săptămâna 2

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE PENTRU PACHETUL DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 10 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Săptămâna 2

Luni

Marți

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU 7 COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI- CUTIE INTERIOARĂ (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 15 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 15 mg, echivalent cu memantină 12,46 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Un comprimat pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Săptămâna 3

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE PENTRU PACHETUL DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 15 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Săptămâna 3

Luni

Marți

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU 7 COMPRIMATE- PACHET PENTRU INIȚIEREA TRATAMENTULUI- SCHEMĂ TERAPEUTICĂ DE 4 SĂPTĂMÂNI- CUTIE INTERIOARĂ (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate filmate

clorhidrat de memantină

2. DENUMIREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține clorhidrat de memantină 20 mg, echivalent cu memantină 16,62 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

7 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Un comprimat pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Săptămâna 4

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESAR(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Íslanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/13/824/021

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER PENTRU COMPRIMATE PENTRU PACHETUL DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Nemdatine 20 mg comprimate

clorhidrat de memantină

2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Săptămâna 4

Luni

Marți

Miercuri

Joi

Vineri

Sâmbătă

Duminică

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Nemdatine 5 mg comprimate filmate clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Nemdatine
3. Cum să luați Nemdatine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nemdatine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează

Cum acționează Nemdatine

Nemdatine conține substanța activă clorhidrat de memantină. Nemdatine aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Nemdatine aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Nemdatine acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Nemdatine

Nemdatine se utilizează în tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nemdatine

Nu luați Nemdatine

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială ridicată).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Nemdatine trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă aveți insuficiență renală (probleme ale rinichilor), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezic), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Nemdatine nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Nemdatine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Nemdatine și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Nemdatine.

Nemdatine împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă v-ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați radical dieta (de exemplu treceți de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, exces în sânge de substanțe care formează acizi, ca urmare a disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată utilizarea memantinei la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care utilizează Nemdatine nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță. De asemenea, Nemdatine vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Nemdatine conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Nemdatine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Nemdatine recomandată pentru adulți și persoane vârstnice este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă progresiv, conform următoarei scheme terapeutice zilnice:

Săptămâna 1	Un comprimat de 5 mg
Săptămâna 2	Două comprimate de 5 mg
Săptămâna 3	Trei comprimate de 5 mg
Săptămâna 4 și după	Patru comprimate de 5 mg o dată pe zi

Doza inițială uzuală este de un comprimat o dată pe zi (1x5 mg) în prima săptămână. Aceasta va fi crescută la două comprimate o dată pe zi (1 x 10 mg) în a doua săptămână și la trei comprimate o dată pe zi (1x 15 mg) în a treia săptămână. Începând cu patra săptămână, doza uzuală este de 4 comprimate o dată pe zi (1 x 20 mg).

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Nemantine trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Nemdatine atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă utilizați mai mult Nemdatine decât trebuie

- În general, dacă utilizați prea mult Nemdatine, acesta nu vă face niciun rău. Puteți manifesta simptome accentuate, conform descrierii de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj masiv cu Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Nemdatine

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Nemdatine, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, tulburări de mers, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Inflamația pancreasului, inflamația ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu memantine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nemdatine

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nemdatine

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5 mg echivalent cu memantină 4,15 mg.

- Celelalte componente sunt: *Nucelul comprimatului*: Celuloză microcristalină, crosprovidonă tip A, talc și stearat de magneziu. *Filmul comprimatului (Opadry II White 33G28435)*: Hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3350 și triacetină.

Cum arată Nemdatine și conținutul ambalajului

Nemdatine 5 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare albă, ovale, biconvexe, de dimensiuni 8 mm x 4,5 mm, marcate cu „M5” pe o față.

Mărimi de ambalaj

Cutii cu blistere: 42 și 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producătorul

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Acest prospect a fost revizuit în MM/YYYY

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru pacient

Nemdatine 10 mg comprimate filmate clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Nemdatine
3. Cum să luați Nemdatine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nemdatine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează

Cum acționează Nemdatine

Nemdatine conține substanța activă clorhidrat de memantină. Nemdatine aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței. Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Nemdatine aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Nemdatine acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Nemdatine

Nemdatine se utilizează în tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nemdatine

Nu luați Nemdatine

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială ridicată).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Nemdatine trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă aveți insuficiență renală (probleme ale rinichilor), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezie), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Nemdatine nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Nemdatine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Nemdatine și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Nemdatine.

Nemdatine împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă v-ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați radical dieta (de exemplu treceți de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, exces în sânge de substanțe care formează acizi, ca urmare a disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată utilizarea memantinei la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care utilizează Nemdatine nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță. De asemenea, Nemdatine vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Nemdatine conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Nemdatine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Nemdatine recomandată pentru adulți și persoane vârstnice este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă progresiv, conform următoarei scheme zilnice de tratament:

Săptămâna 1	Jumătate dintr-un comprimat de 10 mg
Săptămâna 2	Un comprimat de 10 mg
Săptămâna 3	Un comprimat de 10 mg și jumătate
Săptămâna 4 și după	Două comprimate de 10 mg o dată pe zi

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat o dată pe zi (1x5 mg) în prima săptămână. Aceasta va fi crescută la un comprimat o dată pe zi (1 x 10 mg) în a doua săptămână și la un comprimat și jumătate o dată pe zi (1x 15 mg) în a treia săptămână. Începând cu patra săptămână, doza uzuală este de 2 comprimate o dată pe zi (1 x 20 mg).

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Nemantine trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Nemdatine atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă utilizați mai mult Nemdatine decât trebuie

- În general, dacă utilizați prea mult Nemdatine, acesta nu vă face niciun rău. Puteți manifesta simptome accentuate, conform descrierii de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj masiv cu Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Nemdatine

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Nemdatine, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, tulburări de mers, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Inflamația pancreasului, inflamația ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu memantine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nemdatine

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

<[Numai pentru flacoane din HDPE:]>

A se utiliza în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nemdatine

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 10 mg echivalent cu memantină 8,31 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucelul comprimatului*: Celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, talc și stearat de magneziu. *Filmul comprimatului (Opadry II White 33G28435)*: Hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3350 și triacetină.

Cum arată Nemdatine și conținutul ambalajului

Nemdatine 10 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare albă, sub formă de capsule, biconvexe, de dimensiuni 9,8 mm x 4,9 mm, cu linie mediană și marcate cu „M 10” pe aceeași față.

Mărimi de ambalaj

Cutii cu blistere: 28, 30,42, 50, 56, 60, 98 și 112 comprimate filmate.

Flacon: 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Producătorul

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
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

Acest prospect a fost aprobat revizuit în MM/YYYY

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru pacient

Nemdatine 15 mg comprimate filmate clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Nemdatine
3. Cum să luați Nemdatine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nemdatine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează

Cum acționează Nemdatine

Nemdatine conține substanța activă clorhidrat de memantină. Nemdatine aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Nemdatine aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Nemdatine acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Nemdatine

Nemdatine se utilizează în tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nemdatine

Nu luați Nemdatine

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială ridicată).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Nemdatine trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă aveți insuficiență renală (probleme ale rinichilor), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezic), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Nemdatine nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Nemdatine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Nemdatine și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Nemdatine.

Nemdatine împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă v-ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați radical dieta (de exemplu treceți de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, exces în sânge de substanțe care formează acizi, ca urmare a disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată utilizarea memantinei la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care utilizează Nemdatine nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță. De asemenea, Nemdatine vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Nemdatine conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii glucide, contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Nemdatine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Nemdatine recomandată pentru adulți și persoane vârstnice este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă progresiv, conform următoarei scheme zilnice de tratament:

Săptămâna 1	Un comprimat de 5 mg
Săptămâna 2	Un comprimat de 10 mg
Săptămâna 3	Un comprimat de 15 mg
Săptămâna 4 și după	Un comprimat de 20 mg o dată pe zi

Doza inițială uzuală este de memantină 5 mg o dată pe zi în prima săptămână. Aceasta va fi crescută la memantină 10 mg în a doua săptămână și la memantină 15 mg o dată pe zi în a treia săptămână. Începând cu patra săptămână, doza uzuală este de memantină 20 mg o dată pe zi.

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Nemantine trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Nemdatine atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă utilizați mai mult Nemdatine decât trebuie

- În general, dacă utilizați prea mult Nemdatine, acesta nu vă face niciun rău. Puteți manifesta simptome accentuate, conform descrierii de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj cu Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Nemdatine

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Nemdatine, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, tulburări de mers, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000)

- Convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Inflamația pancreasului, inflamația ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu memantine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nemdatine

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nemdatine

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 15 mg echivalent cu memantină 12,46 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucelul comprimatului*: Celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, talc și stearat de magneziu. *Filmul comprimatului (Opadry II Orange 33G230001)*: Hipromeloză

6cP, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3350, triacetină și oxid galben de fier, oxid roșu de fier și oxid negru de fier (E172).

Cum arată Nemdatine și conținutul ambalajului

Nemdatine 15 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare portocalie, ovale, biconvexe, de dimensiuni 11,4 mm x 6,4 mm, marcate cu „M 15” pe o față.

Mărimi de ambalaj

Cutii cu blistere: 7,42 și 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Producătorul

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islanda

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Acest prospect a fost revizuit în MM/YYYY

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru pacient

Nemdatine 5 mg comprimate filmate
Nemdatine 10 mg comprimate filmate
Nemdatine 15 mg comprimate filmate
Nemdatine 20 mg comprimate filmate
clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nenumționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Nemdatine
3. Cum să luați Nemdatine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nemdatine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează

Cum acționează Nemdatine

Nemdatine conține substanța activă clorhidrat de memantină. Nemdatine aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței. Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Nemdatine aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Nemdatine acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Nemdatine

Nemdatine se utilizează în tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nemdatine

Nu luați Nemdatine

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială ridicată).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Nemdatine trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă aveți insuficiență renală (probleme ale rinichilor), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezic), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Nemdatine nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Nemdatine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Nemdatine și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Nemdatine.

Nemdatine împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă v-ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați radical dieta (de exemplu treceți de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, exces în sânge de substanțe care formează acizi, ca urmare a disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată utilizarea memantinei la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care utilizează Nemdatine nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță. De asemenea, Nemdatine vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Nemdatine conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Nemdatine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pachetul pentru inițierea tratamentului cu Nemdatine se va utiliza doar la începutul tratamentului cu Nemdatine.

Doze

Doza terapeutică recomandată este de 20 mg o dată pe zi și este atinsă prin creșterea progresivă a dozei de Nemdatine în cursul primelor 3 săptămâni de tratament. Schema terapeutică este de asemenea descrisă pe pachetul pentru inițierea tratamentului. Luați un comprimat o dată pe zi.

Săptămâna 1 (zilele 1-7):

Un comprimat de 5 mg o dată pe zi (alb, de formă ovală), timp de 7 zile.

Săptămâna 2 (zilele 8-14)

Un comprimat de 10 mg o dată pe zi (alb, sub formă de capsulă), timp de 7 zile.

Săptămâna 3 (zilele 15-21)

Un comprimat de 15 mg o dată pe zi (portocaliu, de formă ovală), timp de 7 zile.

Săptămâna 4 (zilele 22-28)

Un comprimat de 20 mg o dată pe zi (roz închis, de formă ovală), timp de 7 zile.

Săptămâna 1	Un comprimat de 5 mg
Săptămâna 2	Un comprimat de 10 mg
Săptămâna 3	Un comprimat de 15 mg
Săptămâna 4 și după	Un comprimat de 20 mg o dată pe zi

Doza de întreținere

Doza zilnică recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru continuarea tratamentului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Nemdatine trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Nemdatine atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă utilizați mai mult Nemdatine decât trebuie

- În general, dacă utilizați prea mult Nemdatine, acesta nu vă face niciun rău. Puteți manifesta simptome accentuate, conform descrierii de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj cu Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Nemdatine

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Nemdatine, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, tulburări de mers, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Inflamația pancreasului, inflamația ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu memantine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nemdatine

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nemdatine

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 5, 10, 15 sau 20 mg echivalent cu memantină 4,15, 8,31, 12,46 sau 16,62 mg.
- Celelalte componente din Nemantine 5, 10, 15 și 20 mg comprimate filmate sunt: *Nucelul comprimatului*: Celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, talc și stearat de magneziu. *Filmul comprimatului*: Hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, macrogol 3350 și triacetină. Comprimatele de 15 mg conțin în plus oxid galben de fier, oxid roșu de fier și oxid negru de fier (E172). Comprimatele de 20 mg conțin în plus oxid roșu de fier și oxid galben de fier (E172).

Cum arată Nemdatine și conținutul ambalajului

Nemdatine 5 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare albă, ovale, biconvexe, de dimensiuni 8 mm x 4,5 mm, marcate cu „M5” pe o față.

Nemdatine 10 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare albă, sub formă de capsule, biconvexe, de dimensiuni 9,8 mm x 4,9 mm, cu linie mediană și marcate cu „M 10” pe aceeași față.

Nemdatine 15 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare portocalie, ovale, biconvexe, de dimensiuni 11,4 mm x 6,4 mm, marcate cu „M 15” pe o față.

Nemdatine 20 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare roz închis, ovale, biconvexe, de dimensiuni 12,6 mm x 7 mm, marcate cu „M20” pe o față.

O cutie pentru inițierea tratamentului conține 28 de comprimate în 4 blistere într-o cutie tip portofel sau într-un ambalaj multiplu de 4 blistere plasate separat în 4 cutii interioare și o cutie exterioară, cu 7 comprimate de Nemdatine 5 mg, 7 comprimate de Nemdatine 10 mg, 7 comprimate de Nemdatine 15 mg și 7 comprimate de Nemdatine 20 mg.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

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

Producătorul

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

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

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.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

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Acest prospect a fost revizuit în MM/YYYY

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru pacient

Nemdatine 20 mg comprimate filmate clorhidrat de memantină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Nemdatine
3. Cum să luați Nemdatine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nemdatine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nemdatine și pentru ce se utilizează

Cum acționează Nemdatine

Nemdatine conține substanța activă clorhidrat de memantină. Nemdatine aparține grupului de medicamente cunoscute ca medicamente pentru tratamentul demenței.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este datorată tulburării transmisiei semnalelor în creier. Creierul conține așa-numiții receptori N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în procesele de învățare și memorie. Nemdatine aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor NMDA. Nemdatine acționează asupra acestor receptori NMDA, ameliorând transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Pentru ce se utilizează Nemdatine

Nemdatine se utilizează în tratamentul pacienților adulți cu boală Alzheimer moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nemdatine

Nu luați Nemdatine

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți antecedente de convulsii epileptice
- dacă ați suferit recent un infarct miocardic (atac de inimă), sau dacă suferiți de insuficiență cardiacă congestivă sau de hipertensiune arterială necontrolată terapeutic (tensiune arterială ridicată).

În aceste situații, tratamentul trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al tratamentului cu Nemdatine trebuie reevaluat de către medicul dumneavoastră la intervale regulate.

Dacă aveți insuficiență renală (probleme ale rinichilor), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze cu atenție funcția renală și dacă este necesar să adapteze corespunzător dozele de memantină.

Trebuie evitată utilizarea concomitentă a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță folosită în general ca anestezie), dextrometorfan (folosit în general pentru tratarea tusei) și a altor antagoniști NMDA.

Copii și adolescenți

Nemdatine nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Nemdatine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, efectele următoarelor medicamente pot fi modificate de Nemdatine și poate fi necesară ajustarea dozelor de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice asociere care conține hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate, în general, pentru tratamentul tulburărilor de mișcare sau crampelor intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și tratamentul convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate, în general, pentru inducerea somnului)
- agoniști dopaminergici (substanțe sunt L-dopa, bromocriptină);
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor psihice).
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, informați-vă medicul că urmați tratament cu Nemdatine.

Nemdatine împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă v-ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați radical dieta (de exemplu treceți de la dietă normală la dietă strict vegetariană), dacă aveți acidoză tubulară renală (ATR, exces în sânge de substanțe care formează acizi, ca urmare a disfuncției renale (funcția renală redusă)) sau de infecții severe ale tractului urinar (structura anatomică care transportă urina), deoarece poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de medicament.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată utilizarea memantinei la femeile gravide.

Alăptarea

Femeile care utilizează Nemdatine nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala dumneavoastră vă permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje în condiții de siguranță. De asemenea, Nemdatine vă poate modifica reactivitatea, afectând capacitatea de conducere a vehiculelor și de folosire a utilajelor.

Nemdatine conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, contactați-l înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Nemdatine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza de Nemdatine recomandată pentru adulți și persoane vârstnice este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse, această doză este atinsă progresiv, conform următoarei scheme terapeutice zilnice. Pentru ajustarea graduală a dozei, sunt disponibile comprimate de diferite concentrații.

La începutul tratamentului, veți utiliza Nemdatine 5 mg comprimate filmate o dată pe zi. Această doză va fi crescută săptămânal cu 5 mg, până la atingerea dozei recomandate (de întreținere). Doza de întreținere recomandată este de 20 mg o dată pe zi și este atinsă la începutul celei de-a patra săptămâni.

Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide doza adecvată afecțiunii dumneavoastră. În acest caz, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze funcția renală la intervale stabilite.

Mod de administrare

Nemantine trebuie administrat pe cale orală, o dată pe zi. Pentru ca medicamentul să fie benefic trebuie să îl luați cu regularitate zi de zi, în același moment al zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Durata tratamentului

Continuați să luați Nemdatine atât timp cât aceasta vă face bine. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

Dacă utilizați mai mult Nemdatine decât trebuie

- În general, dacă utilizați prea mult Nemdatine, acesta nu vă face niciun rău. Puteți manifesta simptome accentuate, conform descrierii de la pct. 4 „Reacții adverse posibile”.
- Dacă se produce un supradozaj cu Nemdatine, adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați ajutor medical, deoarece puteți să aveți nevoie de asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Nemdatine

- Dacă observați că ați uitat să luați doza dumneavoastră de Nemdatine, așteptați și luați doza următoare la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale analizelor de sânge cu privire la funcția ficatului, amețeli, tulburări de echilibru, respirație dificilă, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicament

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, tulburări de mers, insuficiență cardiacă și cheaguri de sânge la nivelul venelor (tromboză venoasă/tromboembolism)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Convulsii

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Inflamația pancreasului, inflamația ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresie, ideeație suicidară și suicid. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu memantine.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nemdatine

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe , blister sau etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

<[Numai pentru flaconul din HDPE:]>

A se utiliza în decurs de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nemdatine

- Substanța activă este clorhidratul de memantină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de memantină 20 mg echivalent cu memantină 16,62 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucelul comprimatului*: Celuloză microcristalină, crospovidonă tip A, talc și stearat de magneziu. *Filmul comprimatului (Opadry II Pink 33G240000)*: Hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat, macrogol 3350, triacetină și oxid roșu de fier și oxid galben de fier (E172).

Cum arată Nemdatine și conținutul ambalajului

Nemdatine 20 mg comprimate filmate (comprimate) sunt de culoare roz închis, ovale, biconvexe, de dimensiuni 12,6 mm x 7 mm, marcate cu „M20” pe o față.

Mărimi de ambalaj

Cutii cu blistere: 28, 42, 56 și 98 comprimate filmate.

Flacon: 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Producătorul

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjordur

Islanda

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.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

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Acest prospect a fost revizuit în MM/YYYY

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>