

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Nemdatine 5 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15 mg memantina.

Nemdatine 10 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Nemdatine 15 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 12,46 mg memantina.

Nemdatine 20 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,47 mg laktoze monohidrata.

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,95 mg laktoze monohidrata.

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,42 mg laktoze monohidrata.

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,89 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta (tableta)

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete

Bela, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta, velikosti 8 mm x 4,5 mm z vtisnjeno oznako "M5" na eni strani.

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

Bela, v obliki kapsule, bikonveksna filmsko obložena tableta, velikosti 9,8 mm x 4,9 mm z razdelilno zarezo in vtisnjeno oznako "M10" na zarezani strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete

Oranžna, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta, velikosti 11,4 mm x 6,4 mm z vtisnjeno oznako "M15" na eni strani.

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

Temno rožnata, ovalna, bikonveksna filmsko obložena tableta, velikosti 12,6 mm x 7 mm z vtisnjeno oznako "M20" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje naj začne in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z diagnozo in zdravljenjem Alzheimerjeve demence.

Odmerjanje

Zdravljenje naj se začne le, če je na voljo ustrezna oseba, ki bo skrbela za bolnika in nadzorovala redno jemanje zdravila. Diagnozo je treba postaviti v skladu z veljavnimi smernicami. Prenašanje in odmerjanje memantina je treba redno ocenjevati, najbolje v prvih treh mesecih po začetku zdravljenja. Potem je treba klinično korist in prenašanje zdravljenja z memantinom ocenjevati v skladu s trenutno veljavnimi kliničnimi smernicami. Vzdrževalno zdravljenje lahko nadaljujemo, dokler obstaja korist za bolnika in dokler ga bolnik prenaša. O prekinitvi zdravljenja z memantinom je treba razmisliti, ko ni več dokazov o zdravilnem učinku ali pa bolnik zdravljenja ne prenaša.

Odrasli

Prilagajanje odmerka

Največji dnevni odmerek je 20 mg. Da bi zmanjšali pojavnost neželenih učinkov, je v prvih treh tednih zdravljenja potrebno postopno povečevanje odmerka po 5 mg na teden, dokler ni dosežen vzdrževalni odmerek.

1. teden (1.-7. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati eno 5-miligramsko filmsko obloženo tableto (5 mg) ali polovico 10-miligramske filmsko obložene tablete (5 mg) na dan.

2. teden (8.-14. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati dve 5-miligramski filmsko obloženi tableti (10 mg) ali eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto (10 mg) na dan.

3. teden (15.-21. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati tri 5-miligramske filmsko obložene tablete (15 mg) ali eno 15-miligramsko filmsko obloženo tableto (15 mg) na dan.

Od 4. tedna dalje:

Bolnik mora jemati štiri 5-miligramske filmsko obložene tablete (20 mg), dve 10-miligramski filmsko obloženi tableti (20 mg) ali eno 20-miligramsko filmsko obloženo tableto (20 mg) na dan.

Vzdrževalni odmerek

Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg na dan.

Starejši bolniki

Na podlagi kliničnih študij je priporočen odmerek za bolnike starejše od 65 let, 20 mg na dan (štiri 5-miligramske filmsko obložene tablete (20 mg), dve 10-miligramski filmsko obloženi tableti (20 mg) ali ena 20-miligramska filmsko obložena tableta (20 mg) enkrat na dan), kot je opisano zgoraj.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago okvaro ledvičnega delovanja (kreatininski očistek 50 – 80 ml/min) prilagoditev odmerka ni potrebna. Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvičnega delovanja (kreatininski očistek 30 – 49 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg. Če bolnik zdravljenje dobro prenaša, se lahko odmerek po najmanj sedmih dneh zdravljenja poveča na največ 20 mg na dan, z upoštevanjem običajne titracijske sheme. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvičnega delovanja (kreatininski očistek 5 – 29 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg.

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago ali zmerno jetrno okvaro (Child-Pugh A in Child-Pugh B) prilagoditev odmerka ni potrebna. Podatki o uporabi memantina pri bolnikih s hudo jetrno okvaro niso na voljo. Dajanje zdravila Nemdatine bolnikom s hudo jetrno okvaro ni priporočljivo.

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Nemdatine je treba jemati peroralno enkrat dnevno in ob istem času vsak dan. Filmsko obloženo tableto lahko bolnik zaužije s hrano ali brez.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost se priporoča pri bolnikih z epilepsijo, s konvulzijami v anamnezi ali pri bolnikih, ki so nagnjeni k epilepsiji.

Sočasni uporabi drugih antagonistov N-metil-D-aspartata (NMDA), kot so amantadin, ketamin ali dekstrometorfan, se je treba izogniti. Te učinkovine delujejo na isti receptorski sistem kot memantin, zato so lahko neželeni učinki (zlasti na centralni živčni sistem (CŽS)) pogostejši in bolj izraženi (glejte tudi poglavje 4.5).

Kadar so prisotni nekateri dejavniki, ki lahko zvišajo pH urina (glejte poglavje 5.2 'Izločanje'), je potreben skrben nadzor bolnika. Med te dejavnike spadajo izrazite spremembe v prehranjevanju, npr. prehod z običajne prehrane na vegetarijansko ali čezmerno zaužitje alkalno delujočih snovi proti želodčni kislini. Prav tako se pH urina lahko zviša pri ledvični tubularni acidozi (RTA) ali pri hudi okužbi mehurja, ki jo povzročajo bakterije vrste *Proteus*.

Iz večine kliničnih preskušanj so bili izključeni bolniki z nedavnim srčnim infarktom, dekompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem (NYHA III–IV) ali neurejeno hipertenzijo. Posledično so podatki omejeni in priporočamo skrben nadzor bolnikov s temi obolenji.

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glede na farmakološke učinke in mehanizem delovanja memantina se lahko pojavijo naslednje interakcije:

- Na podlagi mehanizma delovanja se pričakuje, da se učinki L-dope, dopaminergičnih agonistov in antiholinergikov lahko okrepijo ob sočasnem zdravljenju z antagonistami NMDA kot je memantin. Učinki barbituratov in nevroleptikov so lahko zmanjšani. Sočasno dajanje memantina in spazmolitikov, dantrolena ali baklofena, lahko spremeni njune učinke, zato bo morda treba prilagoditi odmerke.
- Sočasni uporabi memantina in amantadina se je treba izogniti, ker lahko pride do pojavnosti farmakotoksične psihoze. Obe učinkovini sta kemijsko sorodna antagonistam NMDA. Podobno velja za ketamin in deksmetorfan (glejte tudi poglavje 4.4). Objavljeno je tudi poročilo o kliničnem primeru, ki kaže na možno tveganje tudi ob sočasni uporabi memantina in fenitoina.
- Druge učinkovine, kot so cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin in nikotin, ki uporabljajo isti ledvični kationski transportni sistem kot amantadin, prav tako lahko vstopajo v interakcijo z memantinom, kar lahko poveča tveganje za porast plazemske vrednosti.
- Ob sočasni uporabi memantina in hidroklorotiazida (HCT) oziroma zdravil, ki vsebujejo HCT, lahko pride do zmanjšane serumske koncentracije HCT.
- V okviru izkušenj v obdobju trženja so pri bolnikih, ki so bili sočasno zdravljeni z varfarinom, poročali o osamljenih primerih povečanja mednarodnega umerjenega razmerja (INR). Čeprav vzročna povezanost ni bila dokazana, je pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s peroralnimi antikoagulantmi, priporočljivo spremljanje protrombinskega časa oziroma INR.

V raziskavah farmakokinetike (PK) posameznega odmerka pri mladih zdravih osebah ni bilo opaziti interakcij memantina z gliburidom/metforminom ali donepezilom.

V klinični raziskavi pri mladih zdravih posameznikih ni bilo opaziti pomembnega vpliva memantina na farmakokinetiko galantamina.

Memantin *in vitro* ni zaviral CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenaze, ki vsebuje flavin, epoksidne hidrosilaze ali sulfatacije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi memantina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. V študijah na živalih so ugotovili, da memantin lahko zavira intrauterino rast pri izpostavljenosti, ki je enaka ali le malo večja od izpostavljenosti pri ljudeh (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Memantina ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano, ali se memantin izloča v materino mleko, vendar bi iz njegove lipofilnosti lahko sklepali, da se. Ženske, ki jemljejo memantin, naj ne dojijo.

Plodnost

V nekliničnih študijah plodnosti pri samcih in samicah ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov memantina.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zmerna do huda Alzheimerjeva bolezen je običajno vzrok za nesposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Tudi zdravilo Nemdatine lahko blago ali zmerno vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev, zato je treba bolnike opozoriti, da morajo biti posebno previdni.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih preskušanih bolnikov z zmerno do hudo demenco, ki so zajela 1784 bolnikov, zdravljenih z memantinom in 1595 bolnikov, ki so prejeli placebo, se skupna incidenca neželenih učinkov pri memantinu ni razlikovala od placeba, neželeni učinki pa so bili po resnosti večinoma blagi do zmerni. Najpogostejši neželeni učinki, ki so se pogosteje pojavili pri skupini bolnikov, ki je jemala memantin, kot pri skupini, ki je jemala placebo, so bili omotica (6,3 % proti 5,6 %), glavobol (5,2 % proti 3,9 %), zaprtje (4,6 % proti 2,6 %), zaspanost (3,4 % proti 2,2 %) in hipertenzija (4,1 % proti 2,8 %).

Tabelarni povzetek neželenih učinkov

V preglednici so navedeni podatki o neželenih učinkih memantina, zbrani v kliničnih študijah in od začetka trženja.

Neželeni učinki so razporejeni glede na organske sisteme ob uporabi naslednjega dogovora: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

ORGANSKI SISTEM	POGOSTNOST	NEŽELENI UČINEK
Infekcijske in parazitske bolezni	Občasni	gliivična okužba
Bolezni imunskega sistema	Pogosti	preobčutljivost na zdravilo
Psihiatrične motnje	Pogosti	zaspanost
	Občasni	zmedenost
	Občasni	halucinacije ¹
	Neznani	psihotične reakcije ²
Bolezni živčevja	Pogosti	Omotica
	Pogosti	motnje ravnotežja
	Občasni	nenormalna hoja
	Zelo redki	epileptični napadi

Srčne bolezni	Občasni	odpovedovanje srca
Žilne bolezni	Pogosti	hipertenzija
	Občasni	venska tromboza/tromboembolija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Pogosti	dispneja
Bolezni prebavil	Pogosti	zaprtje
	Občasni	bruhanje
	Neznani	pankreatitis ²
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Pogosti	povečane vrednosti testov jetrne funkcije
	Neznani	hepatitis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	glavobol
	Občasni	utrujenost

¹ Halucinacije so bile večinoma opažene pri bolnikih s hudo Alzheimerjevo boleznijo.

² Osamljeni primeri, o katerih so poročali v okviru izkušenj v obdobju trženja.

Alzheimerjeva bolezen je povezana z depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so o teh učinkih poročali po začetku trženja zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Iz kliničnih študij in izkušenj po prihodu zdravila na trg so na voljo le omejene izkušnje s prevelikim odmerjanjem.

Simptomi

Sorazmerno veliki čezmerni odmerki (200 mg na dan oziroma 105 mg na dan, tri dni) so bili povezani samo s simptomi utrujenosti, šibkosti in/ali driske ali pa simptomov sploh ni bilo. Pri prevelikih odmerkih do 140 mg in pri neznanih odmerkih so se pri bolnikih pokazali simptomi, povezani s centralnim živčnim sistemom (zmedenost, dremavost, zaspanost, vrtoglavica, vznemirjenost, agresivnosti, halucinacije in motnje hoje) in/ali prebavili (bruhanje in driska).

V najhujšem primeru prevelikega odmerka je bolnik preživel peroralni vnos 2000 mg memantina. Pojavili so se učinki na centralni živčni sistem (desetdnevna koma, kasneje diplopija in vznemirjenost). Bolnika so zdravili simptomatsko in tudi s plazmaferezo. Okreval je brez trajnih posledic.

V nekem drugem primeru velikega čezmernega odmerka je bolnik prav tako preživel in okreval. Peroralno je dobil 400 mg memantina. Pojavili so se simptomi, povezani s centralnim živčnim sistemom: nemir, psihoza, vidne halucinacije, nagnjenost h konvulzijam, zaspanost, stupor in nezavest.

Zdravljenje

Pri prevelikem odmerku je potrebno simptomatsko zdravljenje. Antidota za zastrupitev ali preveliko odmerjanje ni. Pri odstranjevanju učinkovine uporabljamo ustrezne standardne klinične postopke, kot

so izpiranje želodca, medicinsko oglje (preprečevanje morebitne enterohepatične recirkulacije), nakisanje urina, prisilna diureza.

Pri znakih in simptomih splošne čezmerne stimulacije centralnega živčnega sistema (CŽS) je treba razmisliti o previdnem simptomatskem kliničnem zdravljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psihoanaleptiki, druga zdravila za zdravljenje demence, oznaka ATC: N06DX01.

Mehanizem delovanja

Vse več je dokazov, da motnje v delovanju glutamatnega živčnega prenosa, še posebno prek receptorjev NMDA, prispevajo tako k izraženosti simptomov kot k napredovanju nevrodegenerativne demence.

Memantin je napetostno odvisni, nekompetitivni antagonist receptorjev NMDA z zmerno afiniteto. Uravnava učinke patološko povečanih toničnih vrednosti glutamata, ki lahko vodijo v nevronske disfunkcije.

Klinična učinkovitost in varnost

V temeljno klinično študijo je bilo vključenih 252 bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo, ki so ob vključitvi pri kratkem preizkusu spoznavnih sposobnosti (KPSS, angl. *Mini mental state examination*, MMSE) dosegli 3–14 točk. Po 6-mesečni monoterapiji z memantinom se je pri opazovanih bolnikih pokazalo izboljšanje v primerjavi s placebom (analiza opazovanih primerov po lestvici CIBIC-plus (vtis sprememb na podlagi kliničnega intervjuja, angl. *clinician's interview based impression of change*), $p = 0,025$; lestvici ADCS-ADLsev (vprašalnik vsakodnevnih aktivnosti, angl. *Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living*), $p = 0,003$; testi po SIB (sklop testov za hudo prizadetost, angl. *severe impairment battery*), $p = 0,002$).

Temeljna študija memantina v monoterapiji pri zdravljenju bolnikov z blago do zmerno Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi od 10 do 22 točk) je zajela 403 bolnike. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, se je pokazal statistično značilno boljši učinek kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pri primarnih ciljnih študijah: po lestvici za ocenjevanje Alzheimerjeve bolezni (*Alzheimer's disease assessment scale*, ADAS-cog) ($p = 0,003$), po lestvici CIBIC-plus pa ($p = 0,004$) po 24 tednih (*last observation carried forward*, LOCF). V drugi študiji zdravljenja z monoterapijo pri blagi do zmerni Alzheimerjevi bolezni (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi od 11 do 23 točk), je bilo zajetih in randomiziranih 470 bolnikov. V prospektivno opredeljeni primarni analizi v 24. tednu ni bilo statistično značilnih razlik pri primarnih ciljnih študijah.

Metaanaliza bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi < 20 točk), ki je zajela šest študij III. faze, kontroliranih s placebom in trajajočih šest mesecev (vključno s študijami zdravljenja v monoterapiji ter študijami bolnikov, ki so dobivali stabilni odmerek zaviralcev acetilholinesteraze), je pokazala statistično značilen učinek v korist zdravljenja z memantinom pri spoznavnih funkcijah ter globalnih in funkcionalnih področjih. Pri bolnikih, kjer so ocenili hkratno poslabšanje vseh treh področij, so rezultati pokazali statistično značilen učinek memantina pri preprečevanju poslabšanja, saj se je pokazalo poslabšanje pri dvakrat več bolnikih, ki so prejeli placebo, kot pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, na vseh treh področjih (21 % proti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Memantin ima absolutno biološko uporabnost okoli 100 %. T_{max} je med 3 in 8 urami. Kot kaže, hrana ne vpliva na njegovo absorpcijo.

Porazdelitev

Ob dnevnih odmerkih po 20 mg so v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene plazemske koncentracije memantina od 70 do 150 ng/ml (0,5–1 μ mol), med posamezniki pa so velike razlike. Izračunali so, da je pri dnevnih odmerkih od 5 do 30 mg razmerje med koncentracijo v cerebrospinalnem likvorju (CSL) in serumu 0,52. Volumen porazdelitve je okoli 10^l/kg. Okoli 45 % memantina se veže na plazemske beljakovine.

Biotransformacija

Pri človeku je okoli 80 % memantina v obtoku v izvorni (nespremenjeni) obliki. Pri človeku so najpomembnejši presnovki N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mešanica 4- in 6-hidroksi-memantina in 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Noben od teh presnovkov nima antagonističnega učinka na NMDA. *In vitro* niso zaznali presnove preko citokroma P 450.

V študiji s peroralnim memantinom ¹⁴C se je v 20 dneh izločilo povprečno 84 % odmerka, od tega več kot 99 % prek ledvic.

Izločanje

Memantin se izloča na monoeksponentni način s terminalnim razpolovnim časom ($t_{1/2}$) od 60 do 100 ur. Pri prostovoljcih z normalnim ledvičnim delovanjem je celoten očistek (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73^m, del celotnega ledvičnega očistka je dosežen s tubularno sekrecijo.

V ledvicah poteka tudi tubularna reabsorpcija, verjetno prek beljakovinskega kationskega transporta. Pri alkalnem urinu lahko pride do zmanjšane hitrosti izločanja memantina za 7- do 9-krat (glejte poglavje^o4.4). Alkalizacija urina lahko nastopi po izraziti spremembi v prehrani, npr. po prehodu z običajne prehrane na vegetarijansko, ali pri čezmernem zaužitju alkalnih učinkovin za uravnavanje želodčne kisline.

Linearnost

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da ima memantin linearno farmakokinetiko pri odmerkih, velikih od 10 do 40 mg.

Farmakokinetično/farmakodinamična povezava

Pri odmerku 20 mg memantina na dan so vrednosti v CSL skladne z vrednostjo k_i (k_i = konstanta inhibicije) memantina, ki je v frontalnem korteksu pri človeku 0,5^o μ mol.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V kratkotrajnih študijah na podganah je memantin, tako kot drugi antagonisti receptorjev NMDA, povzročil nastanek vakuol in nekrozo v nevronih (Olneyjeve lezije), vendar le pri odmerkih, ki povzročajo zelo veliko maksimalno plazemsko koncentracijo. Pred vakuolizacijo in nekrozo so se pojavili ataksija in drugi predklinični znaki. Ker ti učinki niso bili opaženi v dolgotrajnih študijah pri glodavcih ali drugih živalih, je klinična pomembnost teh pojavov neznana.

V študijah toksičnosti ponavljajočih se odmerkov so pri glodavcih in psih, ne pa tudi pri opicah, občasno opazili spremembe na očeh. Specifične oftalmoskopske preiskave v kliničnih raziskavah z memantinom niso razkrile sprememb na očeh.

Pri glodavcih so opazili fosfolipidozo v pljučnih makrofagih, ker se je memantin kopičil v lizosomih. Ta učinek je poznan pri učinkovinah s kationskimi amfifilnimi lastnostmi. Možna je povezava med tem kopičenjem in nastankom vakuol v pljučih. Ta učinek so opazili le pri velikih odmerkih pri glodavcih. Klinična pomembnost teh pojavov ni znana.

V standardnih poskusih niso opazili genotoksičnosti. V študijah na miših in podganah, ki so potekale vso življenjsko dobo, niso opazili karcinogenosti. Memantin ni bil teratogen pri podganah in zajcih, niti pri odmerkih, toksičnih za mater, prav tako niso opazili neželenih učinkov na rodnost. Pri podganah so pri odmerkih, ki so bili primerljivi ali malo večji kot pri ljudeh, ugotovili zmanjšano rast ploda.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete za 5, 10, 15 in 20 mg filmsko obložene tablete

mikrokristalna celuloza
krospovidon (Tip A)
smukec
magnezijev stearat

Obloga tablete za 5, 10, 15 in 20 mg filmsko obložene tablete

hipromeloza 6cP
titanov dioksid (E171)
laktoza monohidrat
makrogol 3350
triacetin

Dodatno za 15 mg filmsko obložene tablete

rumeni, rdeči in črni železov oksid (E172)

Dodatno za 20 mg filmsko obložene tablete

rdeči in rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Pretisni omoti: 2 leti.

Plastenke HDPE: uporabite v 100 dneh po odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVDC-aluminijasti pretisni omoti.

Nemdatine 10 mg in 20 mg filmsko obložene tablete:
Plastenka HDPE.

Velikosti pakiranj

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete:
Pretisni omoti: 42 in 98 filmsko obloženih tablet.

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete:
Pretisni omoti: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 in 112 filmsko obloženih tablet.
Plastenka HDPE: 100 filmsko obloženih tablet.

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete:
Pretisni omoti: 7, 42 in 98 filmsko obloženih tablet.

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete:
Pretisni omoti: 28, 42, 56 in 98 filmsko obloženih tablet.
Plastenka HDPE: 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22 April 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 08. januar 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Nemdatine 5 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15 mg memantina.

Nemdatine 10 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

Nemdatine 15 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 12,46 mg memantina.

Nemdatine 20 mg

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,47 mg laktoze monohidrata.

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,95 mg laktoze monohidrata.

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,42 mg laktoze monohidrata.

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1,89 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete

Bele, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti 8 mm x 4,5 mm z vtisnjeno oznako "M5" na eni strani.

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

Bele, v obliki kapsule, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti 9,8 mm x 4,9 mm z razdelilno zarezo in vtisnjeno oznako "M10" na zarezani strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete

Oranžne, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti 11,4 mm x 6,4 mm z vtisnjeno oznako "M15" na eni strani.

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

Temno rožnate, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, velikosti 12,6 mm x 7 mm z vtisnjeno oznako "M20" na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje naj začne in nadzoruje zdravnik, ki ima izkušnje z diagnozo in zdravljenjem Alzheimerjeve demence.

Odmerjanje

Zdravljenje naj se začne le, če je na voljo ustrezna oseba, ki bo skrbela za bolnika in nadzorovala redno jemanje zdravila. Diagnozo je treba postaviti v skladu z veljavnimi smernicami. Prenašanje in odmerjanje memantina je treba redno ocenjevati, najbolje v prvih treh mesecih po začetku zdravljenja. Potem je treba klinično korist in prenašanje zdravljenja z memantinom ocenjevati v skladu s trenutno veljavnimi kliničnimi smernicami. Vzdrževalno zdravljenje lahko nadaljujemo, dokler obstaja korist za bolnika in dokler ga bolnik prenaša. O prekinitvi zdravljenja z memantinom je treba razmisliti, ko ni več dokazov o zdravilnem učinku ali pa bolnik zdravljenja ne prenaša.

Odrasli

Prilagajanje odmerka

Največji dnevni odmerek je 20 mg. Da bi zmanjšali pojavnost neželenih učinkov, je v prvih treh tednih zdravljenja potrebno postopno povečevanje odmerka po 5 mg na teden, dokler ni dosežen vzdrževalni odmerek.

1. teden (1.-7. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati eno 5-miligramsko filmsko obloženo tableto (belo ovalno) na dan.

2. teden (8.-14. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati eno 10-miligramsko filmsko obloženo tableto (belo, v obliki kapsule) na dan.

3. teden (15.-21. dan):

Bolnik mora sedem dni jemati eno 15-miligramsko filmsko obloženo tableto (oranžno, ovalno) na dan.

Od 4. tedna dalje:

Bolnik mora sedem dni jemati eno 20-miligramsko filmsko obloženo tableto (temno rožnato, ovalno) na dan.

Največji dnevni odmerek je 20 mg na dan.

Vzdrževalni odmerek

Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg na dan.

Starejši bolniki

Na podlagi kliničnih študij je priporočen odmerek za bolnike starejše od 65 let, 20 mg na dan (20 mg enkrat na dan), kot je opisano zgoraj.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z blago okvaro ledvičnega delovanja (kreatininski očistek 50 – 80 ml/min) prilagoditev odmerka ni potrebna. Pri bolnikih z zmerno okvaro ledvičnega delovanja (kreatininski očistek 30 – 49 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg. Če bolnik zdravljenje dobro prenaša, se lahko odmerek po najmanj sedmih dneh zdravljenja poveča na največ 20 mg na dan, z upoštevanjem običajne titracijske sheme. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvičnega delovanja (kreatininski očistek 5 – 29 ml/min) naj bo dnevni odmerek 10 mg.

Jetrna okvara

Pri bolnikih z blago ali zmerno jetrno okvaro (Child-Pugh A in Child-Pugh B) prilagoditev odmerka ni potrebna. Podatki o uporabi memantina pri bolnikih s hudo jetrno okvaro niso na voljo. Dajanje zdravila Nemdatine bolnikom s hudo jetrno okvaro ni priporočljivo.

Pediatrična populacija

Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Nemdatine je treba jemati peroralno enkrat dnevno in ob istem času vsak dan. Filmsko obloženo tableto lahko bolnik zaužije s hrano ali brez.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost se priporoča pri bolnikih z epilepsijo, s konvulzijami v anamnezi ali pri bolnikih, ki so nagnjeni k epilepsiji.

Sočasni uporabi drugih antagonistov N-metil-D-aspartata (NMDA), kot so amantadin, ketamin ali dekstrometorfan, se je treba izogniti. Te učinkovine delujejo na isti receptorski sistem kot memantin, zato so lahko neželeni učinki (zlasti na centralni živčni sistem (CŽS)) pogostejši in bolj izraženi (glejte tudi poglavje 4.5).

Kadar so prisotni nekateri dejavniki, ki lahko zvišajo pH urina (glejte poglavje 5.2 'Izločanje'), je potreben skrben nadzor bolnika. Med te dejavnike spadajo izrazite spremembe v prehranjevanju, npr. prehod z običajne prehrane na vegetarijansko ali čezmerno zaužitje alkalno delujočih snovi proti želodčni kislini. Prav tako se pH urina lahko zviša pri ledvični tubularni acidozi (RTA) ali pri hudi okužbi mehurja, ki jo povzročajo bakterije vrste *Proteus*.

Iz večine kliničnih preskušanj so bili izključeni bolniki z nedavnim srčnim infarkt, dekompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem (NYHA III–IV) ali neurejeno hipertenzijo. Posledično so podatki omejeni in priporočamo skrben nadzor bolnikov s temi obolenji.

To zdravilo vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Glede na farmakološke učinke in mehanizem delovanja memantina se lahko pojavijo naslednje interakcije:

- Na podlagi mehanizma delovanja se pričakuje, da se učinki L-dope, dopaminergičnih agonistov in antiholinergikov lahko okrepijo ob sočasnem zdravljenju z antagonisti NMDA kot je memantin. Učinki barbituratov in nevroleptikov so lahko zmanjšani. Sočasno dajanje memantina in spazmolitikov, dantrolena ali baklofena, lahko spremeni njune učinke, zato bo morda treba prilagoditi odmerke.
- Sočasni uporabi memantina in amantadina se je treba izogniti, ker lahko pride do pojava farmakotoksične psihoze. Obe učinkovini sta kemijsko sorodna antagonistu NMDA. Podobno velja za ketamin in deksrometorfan (glejte tudi poglavje 4.4). Objavljeno je tudi poročilo o kliničnem primeru, ki kaže na možno tveganje tudi ob sočasni uporabi memantina in fenitoina.
- Druge učinkovine, kot so cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin in nikotin, ki uporabljajo isti ledvični kationski transportni sistem kot amantadin, prav tako lahko vstopajo v interakcijo z memantinom, kar lahko poveča tveganje za porast plazemske vrednosti.
- Ob sočasni uporabi memantina in hidroklorotiazida (HCT) oziroma zdravil, ki vsebujejo HCT, lahko pride do zmanjšane serumske koncentracije HCT.
- V okviru izkušenj v obdobju trženja so pri bolnikih, ki so bili sočasno zdravljeni z varfarinom, poročali o osamljenih primerih povečanja mednarodnega umerjenega razmerja (INR). Čeprav vzročna povezanost ni bila dokazana, je pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s peroralnimi antikoagulant, priporočljivo spremljanje protrombinskega časa oziroma INR.

V raziskavah farmakokinetike (PK) posameznega odmerka pri mladih zdravih osebah ni bilo opaziti interakcij memantina z gliburidom/metforminom ali donepezilom.

V klinični raziskavi pri mladih zdravih posameznikih ni bilo opaziti pomembnega vpliva memantina na farmakokinetiko galantamina.

Memantin *in vitro* ni zaviral CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenaze, ki vsebuje flavin, epoksidne hidrosilaze ali sulfatacije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi memantina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. V študijah na živalih so ugotovili, da memantin lahko zavira intrauterino rast pri izpostavljenosti, ki je enaka ali le malo večja od izpostavljenosti pri ljudeh (glejte poglavje 5.3). Možno tveganje za ljudi ni znano. Memantina ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Ni znano, ali se memantin izloča v materino mleko, vendar bi iz njegove lipofilnosti lahko sklepali, da se. Ženske, ki jemljejo memantin, naj ne dojijo.

Plodnost

V nekliničnih študijah plodnosti pri samcih in samicah ni bilo opaziti nobenih neželenih učinkov memantina.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zmerna do huda Alzheimerjeva bolezen je običajno vzrok za nesposobnost za vožnjo in upravljanje strojev. Tudi zdravilo Nemdatine lahko blago ali zmerno vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev, zato je treba bolnike opozoriti, da morajo biti posebno previdni.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih preskušanih bolnikov z zmerno do hudo demenco, ki so zajela 1784 bolnikov, zdravljenih z memantinom in 1595 bolnikov, ki so prejeli placebo, se skupna incidenca neželenih učinkov pri memantinu ni razlikovala od placeba, neželeni učinki pa so bili po resnosti večinoma blagi do zmerni. Najpogostejši neželeni učinki, ki so se pogosteje pojavili pri skupini bolnikov, ki je jemala memantin, kot pri skupini, ki je jemala placebo, so bili omotica (6,3 % proti 5,6 %), glavobol (5,2 % proti 3,9 %), zaprtje (4,6 % proti 2,6 %), zaspanost (3,4 % proti 2,2 %) in hipertenzija (4,1 % proti 2,8 %).

Tabelarni povzetek neželenih učinkov

V preglednici so navedeni podatki o neželenih učinkih memantina, zbrani v kliničnih študijah in od začetka trženja.

Neželeni učinki so razporejeni glede na organske sisteme ob uporabi naslednjega dogovora: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

ORGANSKI SISTEM	POGOSTNOST	NEŽELENI UČINEK
Infekcijske in parazitske bolezni	Občasni	glivična okužba
Bolezni imunskega sistema	Pogosti	preobčutljivost na zdravilo
Psihiatrične motnje	Pogosti	zaspanost
	Občasni	zmedenost
	Občasni	halucinacije ¹
	Neznani	psihotične reakcije ²
Bolezni živčevja	Pogosti	omotica
	Pogosti	motnje ravnotežja
	Občasni	nenormalna hoja
	Zelo redki	epileptični napadi
Srčne bolezni	Občasni	odpovedovanje srca
Žilne bolezni	Pogosti	hipertenzija
	Občasni	venska tromboza/tromboembolija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Pogosti	dispneja

Bolezni prebavil	Pogosti	zaprtje
	Občasni	bruhanje
	Neznani	pankreatitis ²
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Pogosti	povečane vrednosti testov jetrne funkcije
	Neznani	hepatitis
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Pogosti	glavobol
	Občasni	utrujenost

¹ Halucinacije so bile večinoma opažene pri bolnikih s hudo Alzheimerjevo boleznijo.

² Osamljeni primeri, o katerih so poročali v okviru izkušenj v obdobju trženja.

Alzheimerjeva bolezen je povezana z depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so o teh učinkih poročali po začetku trženja zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Iz kliničnih študij in izkušenj po prihodu zdravila na trg so na voljo le omejene izkušnje s prevelikim odmerjanjem.

Simptomi

Sorazmerno veliki čezmerni odmerki (200 mg na dan oziroma 105 mg na dan, tri dni) so bili povezani samo s simptomi utrujenosti, šibkosti in/ali driske ali pa simptomov sploh ni bilo. Pri prevelikih odmerkih do 140 mg in pri neznanih odmerkih so se pri bolnikih pokazali simptomi, povezani s centralnim živčnim sistemom (zmedenost, dremavost, zaspanost, vrtoglavica, vznemirjenost, agresivnosti, halucinacije in motnje hoje) in/ali prebavili (bruhanje in driska).

V najhujšem primeru prevelikega odmerka je bolnik preživel peroralni vnos 2000 mg memantina. Pojavili so se učinki na centralni živčni sistem (desetdnevna koma, kasneje diplopija in vznemirjenost). Bolnika so zdravili simptomatsko in tudi s plazmaferezo. Okreval je brez trajnih posledic.

V nekem drugem primeru velikega čezmernega odmerka je bolnik prav tako preživel in okreval. Peroralno je dobil 400 mg memantina. Pojavili so se simptomi, povezani s centralnim živčnim sistemom: nemir, psihoza, vidne halucinacije, nagnjenost h konvulzijam, zaspanost, stupor in nezavest.

Zdravljenje

Pri prevelikem odmerku je potrebno simptomatsko zdravljenje. Antidota za zastrupitev ali preveliko odmerjanje ni. Pri odstranjevanju učinkovine uporabljamo ustrezne standardne klinične postopke, kot so izpiranje želodca, medicinsko oglje (preprečevanje morebitne enterohepatične recirkulacije), nakisanje urina, prisilna diureza.

Pri znakih in simptomih splošne čezmerne stimulacije centralnega živčnega sistema (CŽS) je treba razmisliti o previdnem simptomatskem kliničnem zdravljenju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: psihoanaleptiki, druga zdravila za zdravljenje demence, oznaka ATC: N06DX01.

Mehanizem delovanja

Vse več je dokazov, da motnje v delovanju glutamatnega živčnega prenosa, še posebno prek receptorjev NMDA, prispevajo tako k izraženosti simptomov kot k napredovanju nevrodegenerativne demence.

Memantin je napetostno odvisni, nekompetitivni antagonist receptorjev NMDA z zmerno afiniteto. Uravnava učinke patološko povečanih toničnih vrednosti glutamata, ki lahko vodijo v nevronske disfunkcije.

Klinična učinkovitost in varnost

V temeljno klinično študijo je bilo vključenih 252 bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo, ki so ob vključitvi pri kratkem preizkusu spoznavnih sposobnosti (KPSS, angl. *Mini mental state examination*, *MMSE*) dosegli 3–14 točk. Po 6-mesečni monoterapiji z memantinom se je pri opazovanih bolnikih pokazalo izboljšanje v primerjavi s placebom (analiza opazovanih primerov po lestvici CIBIC-plus (vtis sprememb na podlagi kliničnega intervjuja, angl. *clinician's interview based impression of change*), $p = 0,025$; lestvici ADCS-ADLsev (vprašalnik vsakodnevnih aktivnosti, angl. *Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living*), $p = 0,003$; testi po SIB (sklop testov za hudo prizadetost, angl. *severe impairment battery*), $p = 0,002$).

Temeljna študija memantina v monoterapiji pri zdravljenju bolnikov z blago do zmerno Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi od 10 do 22 točk) je zajela 403 bolnike. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, se je pokazal statistično značilno boljši učinek kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pri primarnih ciljnih študije: po lestvici za ocenjevanje Alzheimerjeve bolezni (*Alzheimer's disease assessment scale*, *ADAS-cog*) ($p = 0,003$), po lestvici CIBIC-plus pa ($p = 0,004$) po 24 tednih (*last observation carried forward*, *LOCF*). V drugi študiji zdravljenja z monoterapijo pri blagi do zmerni Alzheimerjevi bolezni (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi od 11 do 23 točk), je bilo zajetih in randomiziranih 470 bolnikov. V prospektivno opredeljeni primarni analizi v 24. tednu ni bilo statistično značilnih razlik pri primarnih ciljnih študije.

Metaanaliza bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo (skupna ocena pri KPSS ob vključitvi < 20 točk), ki je zajela šest študij III. faze, kontroliranih s placebom in trajajočih šest mesecev (vključno s študijami zdravljenja v monoterapiji ter študijami bolnikov, ki so dobivali stabilni odmerki zaviralcev acetilholinesteraze), je pokazala statistično značilen učinek v korist zdravljenja z memantinom pri spoznavnih funkcijah ter globalnih in funkcionalnih področjih. Pri bolnikih, kjer so ocenili hkratno poslabšanje vseh treh področij, so rezultati pokazali statistično značilen učinek memantina pri preprečevanju poslabšanja, saj se je pokazalo poslabšanje pri dvakrat več bolnikih, ki so prejeli placebo, kot pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, na vseh treh področjih (21 % proti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Memantin ima absolutno biološko uporabnost okoli 100 %. T_{max} je med 3 in 8 urami. Kot kaže, hrana ne vpliva na njegovo absorpcijo.

Porazdelitev

Ob dnevnih odmerkih po 20 mg so v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene plazemske koncentracije memantina od 70 do 150 ng/ml (0,5–1 μ mol), med posamezniki pa so velike razlike. Izračunali so, da je pri dnevnih odmerkih od 5 do 30 mg razmerje med koncentracijo v cerebrospinalnem likvorju (CSL) in serumu 0,52. Volumen porazdelitve je okoli 10^l/kg. Okoli 45 % memantina se veže na plazemske beljakovine.

Biotransformacija

Pri človeku je okoli 80 % memantina v obtoku v izvorni (nespremenjeni) obliki. Pri človeku so najpomembnejši presnovki N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mešanica 4- in 6-hidroksi-memantina in 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Noben od teh presnovkov nima antagonističnega učinka na NMDA. *In vitro* niso zaznali presnove preko citokroma P 450.

V študiji s peroralnim memantinom ¹⁴C se je v 20 dneh izločilo povprečno 84 % odmerka, od tega več kot 99 % prek ledvic.

Izločanje

Memantin se izloča na monoeksponentni način s terminalnim razpolovnim časom ($t_{1/2}$) od 60 do 100 ur. Pri prostovoljcih z normalnim ledvičnim delovanjem je celoten očistek (Cl_{tot}) 170 ml/min/1,73^m2, del celotnega ledvičnega očistka je dosežen s tubularno sekrecijo.

V ledvicah poteka tudi tubularna reabsorpcija, verjetno prek beljakovinskega kationskega transporta. Pri alkalnem urinu lahko pride do zmanjšane hitrosti izločanja memantina za 7- do 9-krat (glejte poglavje 4.4). Alkalizacija urina lahko nastopi po izraziti spremembi v prehrani, npr. po prehodu z običajne prehrane na vegetarijansko, ali pri čezmernem zaužitju alkalnih učinkovin za uravnavanje želodčne kisline.

Linearnost

Študije na zdravih prostovoljcih so pokazale, da ima memantin linearno farmakokinetiko pri odmerkih, velikih od 10 do 40 mg.

Farmakokinetično/farmakodinamična povezava

Pri odmerku 20 mg memantina na dan so vrednosti v CSL skladne z vrednostjo k_i (k_i = konstanta inhibicije) memantina, ki je v frontalnem korteksu pri človeku 0,5^o μ mol.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V kratkotrajnih študijah na podganah je memantin, tako kot drugi antagonisti receptorjev NMDA, povzročil nastanek vakuol in nekrozo v nevronih (Olneyjeve lezije), vendar le pri odmerkih, ki povzročajo zelo veliko maksimalno plazemsko koncentracijo. Pred vakuolizacijo in nekrozo so se pojavili ataksija in drugi predklinični znaki. Ker ti učinki niso bili opaženi v dolgotrajnih študijah pri glodavcih ali drugih živalih, je klinična pomembnost teh pojavov neznana.

V študijah toksičnosti ponavljajočih se odmerkov so pri glodavcih in psih, ne pa tudi pri opicah, občasno opazili spremembe na očeh. Specifične oftalmoskopske preiskave v kliničnih raziskavah z memantinom niso razkrile sprememb na očeh.

Pri glodavcih so opazili fosfolipidozo v pljučnih makrofagih, ker se je memantin kopičil v lizosomih. Ta učinek je poznan pri učinkovinah s kationskimi amfifilnimi lastnostmi. Možna je povezava med tem kopičenjem in nastankom vakuol v pljučih. Ta učinek so opazili le pri velikih odmerkih pri glodavcih. Klinična pomembnost teh pojavov ni znana.

V standardnih poskusih niso opazili genotoksičnosti. V študijah na miših in podganah, ki so potekale vso življenjsko dobo, niso opazili karcinogenosti. Memantin ni bil teratogen pri podganah in zajcih, niti pri odmerkih, toksičnih za mater, prav tako niso opazili neželenih učinkov na rodnoost. Pri podganah so pri odmerkih, ki so bili primerljivi ali malo večji kot pri ljudeh, ugotovili zmanjšano rast ploda.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete za 5, 10, 15 in 20 mg filmsko obložene tablete

mikrokristalna celuloza
krospovidon (Tip A)
smukec
magnezijev stearat

Obloga tablete za 5 mg in 10 mg filmsko obložene tablete

hipromeloza 6cP
titanov dioksid (E171)
laktoza monohidrat
makrogol 3350
triacetin

Obloga tablete za 15 mg filmsko obložene tablete

hipromeloza^o6cP
laktoza monohidrat
titanov dioksid (E171)
makrogol^o3350
triacetin
rumeni, rdeči in črni železov oksid (E172)

Obloga tablete za 20 mg filmsko obložene tablete

hipromeloza^o6cP
titanov dioksid (E171)
laktoza monohidrat
makrogol^o3350
triacetin
rdeči in rumeni železov oksid (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/PVDC-aluminijasti pretisni omoti.

Eno pakiranje vsebuje 28 filmsko obloženih tablet (7 filmsko obloženih tablet po 5 mg, 7 filmsko obloženih tablet po 10 mg, 7 filmsko obloženih tablet po 15 mg, 7 filmsko obloženih tablet po 20 mg) v zgibanki ali kot pakiranje 4 pretisnih omotov v 4 ločenih notranjih škatlah in eni zunanji škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22 April 2013
Datum zadnjega podaljšanja: 08. januar 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA1. IME ZDRAVILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI IN OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Navedba smiselno ni potrebna.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

42 filmsko obložene tablete

98 filmsko obloženih tablet.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/001 42 filmsko obloženih tablet
EU/1/13/824/002 98 filmsko obloženih tablet

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****1. IME ZDRAVILA**

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

28 filmsko obloženih tablet
30 filmsko obloženih tablet
42 filmsko obloženih tablet
50 filmsko obloženih tablet
56 filmsko obloženih tablet
60 filmsko obloženih tablet
98 filmsko obloženih tablet
112 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 10 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PLASTENKE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Uporabite v 100 dneh po odprtju.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/019

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA PRIMARNEM PAKIRANJU

NALEPKA ZA PLASTENKE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Uporabite v 100 dneh po odprtju.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. Logotip]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/019

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****1. IME ZDRAVILA**

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 12,46 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet

42 filmsko obloženih tablet

98 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/011 7 film-coated tablets
EU/1/13/824/012 42 film-coated tablets
EU/1/13/824/013 98 film-coated tablets

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 15 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA IN ZGIBANKA ZA 28 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA-Sprednja stran

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5, 10, 15 ali 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15, 8,31, 12,46 ali 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

28 filmsko obloženih tablet

Pakiranje za začetno zdravljenje.

Vsako pakiranje z 28 filmsko obloženimi tabletami za štiri tedenski program zdravljenja vsebuje:

7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 5 mg
7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 10 mg
7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 15 mg
7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 20 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/018

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

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

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA IN ZGIBANKA ZA 28 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA-Notranja stran

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

memantinijev klorid

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Eno pakiranje z 28 filmsko obloženimi tabletami za štiri tedenski začetni program zdravljenja vsebuje:

Teden 1: 7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 5 mg
Teden 2: 7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 10 mg
Teden 3: 7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 15 mg
Teden 4: 7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 20 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

enkrat dnevno

Za nadaljevanje zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Nemdatine 5 mg
Teden 1
Dan 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Teden 2
Dan 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Teden 3
Dan 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg

Teden 4

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

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. Logotip]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/018

13. ŠTEVILKA SERIJE

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE– PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA-

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE– PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA-

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 10 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE– PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA-

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 15 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE– PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA-

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 20 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT****1. IME ZDRAVILA**

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

28 filmsko obloženih tablet

42 filmsko obloženih tablet

56 filmsko obloženih tablet

98 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/014 28 film-coated tablets
EU/1/13/824/015 42 film-coated tablets
EU/1/13/824/016 56 film-coated tablets
EU/1/13/824/017 98 film-coated tablets

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 20 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Pon.
Tor.
Sre.
Čet.
Pet.
Sob.
Ned.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI IN PRIMARNI OVOJNINI

ŠKATLA ZA PLASTENKE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Uporabite v 100 dneh po odprtju.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/020

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA PRIMARNI OVOJNINI

NALEPKA ZA PLASTENKE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

100 tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Uporabite v 100 dneh po odprtju.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. Logotip]

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/020

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**ŠKATLA ZA 28 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI
TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA – ZUNANJA ŠKATLA (Z " BLUE BOX "
PODATKI)**

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5, 10, 15 ali 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15, 8,31, 12,46 ali 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Pakiranje za začetno zdravljenje.

Pakiranje z 28 (4x7) filmsko obloženimi tabletami za štiri tedenski začetni program zdravljenja:

7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 5 mg
7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 10 mg
7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 15 mg
7 filmsko obloženih tablet Nemdatine 20 mg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

Za nadaljevanje vašega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Teden 1: Vzemite 1 tableto zdravila Nemdatin 5 mg dnevno.

Teden 2: Vzemite 1 tableto zdravila Nemdatin 10 mg dnevno.

Teden 3: Vzemite 1 tableto zdravila Nemdatin 15 mg dnevno.

Teden 4: Vzemite 1 tableto zdravila Nemdatin 20 mg dnevno.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

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

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA 7 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA – NOTRANJA ŠKATLA (BREZ " BLUE BOX " PODATKOV)

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

Ena tableta na dan.

Za nadaljevanje vašega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Teden 1

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 5 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Teden 1

Pon
Tor
Sre
Čet
Pet
Sob
Ned

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA 7 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA – NOTRANJA ŠKATLA (BREZ " BLUE BOX " PODATKOV)

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

Ena tableta na dan.

Za nadaljevanje vašega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Teden 2

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 10 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Teden 2

Pon
Tor
Sre
Čet
Pet
Sob
Ned

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA 7 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA – NOTRANJA ŠKATLA (BREZ " BLUE BOX " PODATKOV)

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 12,46 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

Ena tableta na dan.

Za nadaljevanje vašega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Teden 3

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 15 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Teden 3

Pon
Tor
Sre
Čet
Pet
Sob
Ned

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA 7 TABLET – PAKIRANJE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE – ŠTIRI TEDENSKI PROGRAM ZDRAVLJENJA – NOTRANJA ŠKATLA (BREZ " BLUE BOX " PODATKOV)

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

7 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo za uporabo.

Ena tableta na dan.

Za nadaljevanje vašega zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Teden 4

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/13/824/021

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Nemdatine 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI TRAKU

PRETISNI OMOT ZA TABLETE ZA ZAČETNO ZDRAVLJENJE

1. IME ZDRAVILA

Nemdatine 20 mg tablete

memantinijev klorid

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Actavis Group PTC ehf. logotip]

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Teden 4

Pon
Tor
Sre
Čet
Pet
Sob
Ned

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine
3. Kako jemati zdravilo Nemdatine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemdatine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Nemdatine sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartan (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Nemdatine spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Nemdatine deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine

Ne jemljite zdravila Nemdatine

- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nemdatine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno odpoved ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Nemdatine.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nemdatine ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Nemdatine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, da skupaj z zdravilom Nemdatine jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmere:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulanti

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Nemdatine.

Zdravilo Nemdatine skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmere vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Nemdatine, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako Nemdatine lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje strojev ne priporoča.

Zdravilo Nemdatine vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nemdatine

Pri jemanju zdravila Nemdatine natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše ljudi je priporočeni odmerek zdravila Nemdatine 20 mg enkrat dnevno. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden	Ena 5 mg tableta
2. teden	Dve 5 mg tableti
3. teden	Tri 5 mg tablete
4. teden in naprej	Štiri 5 mg tablete enkrat dnevno

Običajni začetni odmerek je ena tableta enkrat dnevno (1 x 5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu povišamo odmerek na dve tableti enkrat dnevno (1x10 mg) in v tretjem tednu na tri tablete (1x15 mg) enkrat dnevno. Od četrtega tedna naprej je običajni odmerek 4 tablete enkrat dnevno (1x20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Nemdatine jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Nemdatine tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nemdatine, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Nemdatine ne sme imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Nemdatine, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nemdatine

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Nemdatine, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemdatine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemdatine

- Učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15 mg memantina.
- Druge pomožne snovi so: Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon Tipa A, smukec in magnezijev stearat. Obloga tablete: (Opadry II belo 33G28435): hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350 in triacetin.

Izgled zdravila Nemdatine in vsebina pakiranja

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne, velikosti 8 mm x 4,5 mm z vtisnjeno oznako "M5" na eni strani.

Velikosti pakiranja

Pretisni omoti: 42 in 98 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Navodilo je bilo odobreno MM/YYYY

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine
3. Kako jemati zdravilo Nemdatine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemdatine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Nemdatine sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartan (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Nemdatine spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Nemdatine deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine

Ne jemljite zdravila Nemdatine

- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nemdatine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno odpoved ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Nemdatine.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nemdatine ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Nemdatine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, da skupaj z zdravilom Nemdatine jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmere:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulanti

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Nemdatine.

Zdravilo Nemdatine skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmere vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Nemdatine, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako Nemdatine lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje strojev ne priporoča.

Zdravilo Nemdatine vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nemdatine

Pri jemanju zdravila Nemdatine natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše ljudi je priporočeni odmerek zdravila Nemdatine 20 mg enkrat dnevno. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden	Polovica 10 mg tablete
2. teden	Ena 10 mg tableta
3. teden	Ena in pol 10 mg tableta
4. teden in naprej	Dve 10 mg tableti enkrat dnevno

Običajni začetni odmerek je polovica tablete enkrat dnevno (1 x 5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu povišamo odmerek na eno tableto enkrat dnevno (1x10 mg) in v tretjem tednu na 1 tableto in pol (1x15 mg) enkrat dnevno. Od četrtega tedna naprej je običajni odmerek 2 tableti enkrat dnevno (1x20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Nemdatine jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Nemdatine tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nemdatine, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Nemdatine ne sme imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Nemdatine, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nemdatine

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Nemdatine, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemdatine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in na ovoju plastenke poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

[Samo za plastenke HDPE]

Uporabite v 100 dneh po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemdatine

- Učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina.
- Druge pomožne snovi so: Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krosprovidon Tipa A, smukec in magnezijev stearat. Obloga tablete: (Opadry II belo 33G28435): hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350 in triacetin.

Izgled zdravila Nemdatine in vsebina pakiranja

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablet so bele, v obliki kapsule, bikonveksne, velikosti 9,8 mm x 4,9 mm z razdelilno zarezo in vtisnjeno oznako "M10" na zarezani strani.

Velikosti pakiranj

Pretisni omoti: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 in 112 filmsko obloženih tablet.
Plastenka: 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Nav**België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: +32 38207373

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

odilo je bilo odobreno MM/YYYY

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine
3. Kako jemati zdravilo Nemdatine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemdatine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Nemdatine sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartan (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Nemdatine spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Nemdatine deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine

Ne jemljite zdravila Nemdatine

- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nemdatine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno odpoved ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Nemdatine.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nemdatine ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Nemdatine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, da skupaj z zdravilom Nemdatine jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmere:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulanti

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Nemdatine.

Zdravilo Nemdatine skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmere vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Nemdatine, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako Nemdatine lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje strojev ne priporoča.

Zdravilo Nemdatine vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nemdatine

Pri jemanju zdravila Nemdatine natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše ljudi je priporočeni odmerek zdravila Nemdatine 20 mg enkrat dnevno. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden	Ena 5 mg tableta
2. teden	Ena 10 mg tableta
3. teden	Ena 15 mg tableta
4. teden in naprej	Ena 20 mg tableta enkrat dnevno

Običajni začetni odmerek je 5 mg memantina enkrat dnevno v prvem tednu. V drugem tednu povišamo odmerek na 10 mg memantina enkrat dnevno in na 15 mg memantina enkrat dnevno v tretjem tednu. Od četrtega tedna naprej je običajni odmerek 20 mg memantina enkrat dnevno.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Nemdatine jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Nemdatine tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nemdatine, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Nemdatine ne sme imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Nemdatine, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nemdatine

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Nemdatine, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/trombembolija)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemdatine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemdatine

- Učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 12,46 mg memantina.
- Druge pomožne snovi so: Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon Tipa A, smukec in magnezijev stearat. Obloga tablete: (Opadry II oranžno 33G230001): hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350 in triacetin in rumeni, rdeči in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Nemdatine in vsebina pakiranja

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablet so oranžne, ovalne, bikonveksne, velikosti 11,4 mm x 6,4 mm z vtisnjeno oznako "M15" na eni strani.

Velikosti pakiranj

Pretisni omoti: 7, 42 in 98 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Navodilo je bilo odobreno MM/YYYY

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete
Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete
memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine
3. Kako jemati zdravilo Nemdatine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemdatine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Nemdatine sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartan (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Nemdatine spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Nemdatine deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine

Ne jemljite zdravila Nemdatine

- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nemdatine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno odpoved ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Nemdatine.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nemdatine ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Nemdatine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, da skupaj z zdravilom Nemdatine jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerke:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulanti

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Nemdatine.

Zdravilo Nemdatine skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmere vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Nemdatine, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako Nemdatine lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje strojev ne priporoča.

Zdravilo Nemdatine vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nemdatine

Pri jemanju zdravila Nemdatine natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pakiranje za začetno zdravljenje z zdravilom Nemdatine se lahko uporablja samo za začetek zdravljenja z zdravilom Nemdatine.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše ljudi je priporočeni odmerek zdravila Nemdatine 20 mg enkrat dnevno. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja:

1. teden (1.-7. dan):

Vzemite po eno 5 mg tableto enkrat dnevno (bela, ovalne oblike), jemljite 7 dni.

2. teden (8.-14. dan):

Vzemite po eno 10 mg tableto enkrat dnevno (bela, v obliki kapsule), jemljite 7 dni.

3. teden (15.-21. dan):

Vzemite po eno 15 mg tableto enkrat dnevno (oranžna, ovalne oblike), jemljite 7 dni.

4. teden (22.-28. dan):

Vzemite po eno 20 mg tableto enkrat dnevno (temno rožnata, ovalne oblike), jemljite 7 dni.

1. teden	5 mg tableta
2. teden	10 mg tableta
3. teden	15 mg tableta
4. teden in naprej	20 mg tableta enkrat dnevno

Vzdrževalni odmerek

Priporočeni dnevni odmerek je 20 mg enkrat dnevno.

Za nadaljevanje zdravljenja se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Nemdatine jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Nemdatine tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nemdatine, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Nemdatine ne sme imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.

- V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Nemdatine, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nemdatine

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Nemdatine, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/trombembolija)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kater koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje](#), ki je naveden v [Prilogi V](#).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemdatine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemdatine

- Učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5, 10, 15 ali 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 4,15, 8,31, 12,46 ali 16,62 mg memantina.
- Druge pomožne snovi za Nemdatine 5, 10, 15 in 20 mg filmsko obložene tablete so: Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krosповidon Tipa A, smukec in magnezijev stearat. Obloga tablete: hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350 in triacetin 15 mg tablete vsebujejo tudi rumeni, rdeči in črni železov oksid (E172). 20 mg tablete vsebujejo tudi rdeči in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Nemdatine in vsebina pakiranja

Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete so bele, ovalne, bikonveksne, velikosti 8 mm x 4,5 mm z vtisnjeno oznako "M5" na eni strani.

Nemdatine 10 mg filmsko obložene tablete so bele, v obliki kapsule, bikonveksne, velikosti 9,8 mm x 4,9 mm z razdelilno zarezo in vtisnjeno oznako "M10" na zarezani strani.

Nemdatine 15 mg filmsko obložene tablete so oranžne, ovalne, bikonveksne, velikosti 11,4 mm x 6,4 mm z vtisnjeno oznako "M15" na eni strani.

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete so temno rožnate, ovalne, bikonveksne, velikosti 12,6 mm x 7 mm z vtisnjeno oznako "M20" na eni strani.

Eno pakiranje za začetno zdravljenje vsebuje 28 tablet v 4 pretisnih oмотih v zgibanki ali v skupnem pakiranju 4 blistrov v 4 ločenih notranjih škatlah in eni zunanji škatli s 7 tabletami Nemdatine 5 mg, 7 tabletami Nemdatine 10 mg, 7 tabletami Nemdatine 15 mg in z 7 tabletami Nemdatine 20 mg.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Navodilo je bilo odobreno MM/YYYY

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine
3. Kako jemati zdravilo Nemdatine
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nemdatine
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Nemdatine in za kaj ga uporabljamo

Kako deluje zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine vsebuje učinkovino memantinijev klorid. Nemdatine sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartan (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Nemdatine spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Nemdatine deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Za kaj uporabljamo zdravilo Nemdatine

Zdravilo Nemdatine uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Nemdatine

Ne jemljite zdravila Nemdatine

- če ste alergični na memantinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Nemdatine se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli srčni infarkt (srčna kap), imate kongestivno srčno odpoved ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Nemdatine.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj vaš zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se običajno uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (običajno se uporablja za zdravljenje kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Nemdatine ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Nemdatine

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno v primeru, da skupaj z zdravilom Nemdatine jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in bo morda vaš zdravnik moral prilagoditi odmerek:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se na splošno uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se na splošno uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulanti

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Nemdatine.

Zdravilo Nemdatine skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano), ali če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi renalne disfunkcije (slabega delovanja ledvic)) ali če ste zboleli zaradi hudega vnetja sečil (strukture po kateri se prenaša seč). V teh primerih bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek vašega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Nemdatine, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš zdravnik vam bo povedal, če zaradi vaše bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Prav tako Nemdatine lahko vpliva na vašo sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje strojev ne priporoča.

Zdravilo Nemdatine vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nemdatine

Pri jemanju zdravila Nemdatine natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Za odrasle in starejše ljudi je priporočeni odmerek zdravila Nemdatine 20 mg enkrat dnevno. Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosegate postopoma, po priporočilu sledeče sheme dnevnega odmerjanja. Za lažje povečevanje odmerka so na voljo tudi druge jakosti tablete.

Na začetku zdravljenja boste uporabljali zdravilo Nemdatine 5 mg filmsko obložene tablete enkrat dnevno. Ta odmerek boste povečali vsak teden za 5 mg, dokler ne boste dosegli priporočenega (vzdrževalnega) odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat dnevno, dosežete pa ga na začetku četrtega tedna zdravljenja.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo vaš zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem. V teh primerih bo vaš zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih presledkih.

Način jemanja

Zdravilo Nemdatine jemljite peroralno enkrat dnevno. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno, vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Nemdatine tako dolgo, kot vam pomaga in se ne pojavijo neželeni učinki, ki jih ne prenašate. Vaš zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nemdatine, kot bi smeli

- Na splošno zaužitje večjega odmerka zdravila Nemdatine ne sme imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene znake, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Nemdatine, obvestite svojega zdravnika, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nemdatine

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Nemdatine, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov):

- utrujenost, glivična okužba, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, odpoved srca in krvni strdki v venah (tromboza/trombembolija)

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z memantinom, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Nemdatine

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, pretisnem omotu in na ovoju plastenke poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

[Samo za plastenke HDPE:]

Uporabite v 100 dneh po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nemdatine

- Učinkovina je memantinijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.
- Druge pomožne snovi so: Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, krospovidon Tipa A, smukec in magnezijev stearat. Obloga tablete: (Opadry II rožnato 33G240000): hipromeloza 6cP, titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat, makrogol 3350, triacetin in rdeči ter rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Nemdatine in vsebina pakiranja

Nemdatine 20 mg filmsko obložene tablete so temno rožnate, ovalne, bikonveksne, velikosti 12,6 mm x 7 mm, z vtisnjeno oznako "M20" na eni strani.

Velikosti pakiranj

Pretisni omoti: 28, 42, 56 in 98 filmsko obloženih tablet.

Plastenka: 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Proizvajalec

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 223459300

France

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Navodilo je bilo odobreno MM/YYYY

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.