

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter.
Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter.
Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter.
Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nemdatine 5 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.

Nemdatine 10 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

Nemdatine 15 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid motsvarande 12,46 mg memantin.

Nemdatine 20 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Nemdatine 5 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,47 mg laktosmonohydrat.

Nemdatine 10 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,95 mg laktosmonohydrat.

Nemdatine 15 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 1,42 mg laktosmonohydrat.

Nemdatine 20 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 1,89 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett).

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter

Vit, oval, bikonvex filmdragerad tablett, 8 mm x 4,5 mm i storlek, märkta "M5" på ena sidan.

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter

Vit, kapsel-formad, bikonvex filmdragerad tablett, 9,8 mm x 4,9 mm i storlek, med brytskåra och märkt med "M 10" på samma sida som brytskåran.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter

Orange, oval, bikonvex filmdragerad tablett, 11,4 mm x 6,4 mm, märkta "M15" på ena sidan.

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

Mörkrosa, oval, bikonvex filmdragerad tablett, 12,6 mm x 7 mm, märkta "M20" på ena sidan

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Nemdatine bör administreras oralt en gång dagligen och ska tas vid samma tidpunkt varje dag. De filmdragerade tabletterna kan tas med eller utan mat.

Dosering

Terapin ska endast startas om det finns en vårdare som regelbundet övervakar patientens läkemedelsintag. Diagnos bör ställas enligt gällande riktlinjer. Tolerabiliteten och doseringen av memantin bör regelbundet utvärderas, helst inom tre månader efter behandlingens start. Därefter bör den kliniska nyttan och patientens tolerabilitet regelbundet utvärderas enligt gällande riktlinjer. Underhållsbehandling kan pågå så länge behandlingseffekten är gynnsam och patienten tolererar behandling med memantin. Utsättning av memantin bör övervägas då behandlingseffekt inte längre uppnås eller då patienten inte tolererar behandlingen.

Vuxna

Dostitrering

Den maximala dygnsdosen är 20 mg per dag. För att minska risken för eventuella biverkningar uppnås underhållsdosen genom en titreringsökning med 5 mg i veckan under de första 3 veckorna enligt följande doseringsschema:

Vecka 1 (dag 1-7):

Patienten ska ta en 5 mg filmdragerad tablett (5 mg) eller en halv 10 mg filmdragerad tablett (5 mg) per dag i 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Patienten ska ta två 5 mg filmdragerade tabletter (10 mg) eller en 10 mg filmdragerade tablett (10 mg) per dag i 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Patienten ska ta tre 5 mg filmdragerade tabletter (15 mg) eller en 15 mg filmdragerad tablett (15 mg) per dag i 7 dagar.

Från vecka 4 och framåt:

Patienten ska ta fyra 5 mg filmdragerade tabletter (20 mg), två 10 mg filmdragerade tabletter (20 mg) eller en 20 mg filmdragerad tablett (20 mg) per dag.

Underhållsdos

Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg per dag.

Äldre

Baserat på de kliniska studierna är den rekommenderade dosen för patienter över 65 års ålder 20 mg per dag (fyra 5 mg filmdragerade tabletter [20 mg], två 10 mg filmdragerade tabletter [20 mg] eller en 20 mg filmdragerad tablett [20 mg] en gång dagligen) enligt ovanstående beskrivning.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 50 - 80 ml/min) krävs ingen dosjustering. Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30 – 49 ml/min) ska den dagliga dosen vara 10 mg per dag. Efter minst 7 dagars behandling och om dosen tolereras väl kan dosen ökas upp till 20 mg per dag enligt standardiserat titreringschema. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 5 – 29 ml/min) bör daglig dos vara 10 mg per dag.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A och Child-Pugh B) behövs ingen dosjustering. Data avseende användning av memantin till patienter med svårt nedsatt leverfunktion saknas. Administrering av Nemdatine rekommenderas inte till patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Nemdatine bör administreras peroralt en gång dagligen och ska tas vid samma tidpunkt varje dag. De filmdragerade tabletterna kan tas med eller utan föda.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet rekommenderas hos patienter som lider av epilepsi, med tidigare anamnes på kramper eller hos patienter predisponerade för epilepsi.

Samtidig användning av N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonister såsom amantadin, ketamin eller dextrometorfan bör undvikas. Dessa föreningar verkar i samma receptorsystem som memantin, varför läkemedelsbiverkningar (i huvudsak relaterade till det centrala nervsystemet (CNS)) kan förekomma oftare eller mer uttalat (se även avsnitt 4.5).

Vissa faktorer som kan höja urinens pH (se avsnitt 5.2 "Eliminering") kan göra det nödvändigt med noggrann övervakning av patienten. Dessa faktorer inkluderar drastiska förändringar av kosten, t.ex. en övergång från kost innehållande kött till enbart vegetarisk kost, eller ett stort intag av medel för neutralisering av magsyran. Urinens pH kan även höjas genom tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA) eller allvarliga urinvägsinfektioner med *proteusbakterier*.

I de flesta kliniska försök har patienter med nyligen genomgången myokardinfarkt, dekompenenserad hjärtinsufficiens (NYHA III-IV) eller obehandlad hypertoni exkluderats. Till följd av detta finns endast begränsade uppgifter tillgängliga och patienter med dessa tillstånd bör övervakas noga.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga problem med galaktos intolerans, total laktasbrist, eller glukos-galaktos malabsorption ska inte ta det här läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av de farmakologiska effekterna och verkningsmekanismen för memantin kan följande interaktioner inträffa:

- Verkningsmekanismen tyder på att effekterna av L-dopa, dopaminerga agonister och antikolinergika kan förstärkas genom samtidig behandling med NMDA-antagonister såsom memantin. Effekten av barbiturater och neuroleptika kan minska. Samtidig tillförsel av memantin och antispasmodika, dantrolen eller baklofen, kan förändra effekten av dessa och en dosjustering kan vara nödvändig.
- Samtidig användning av memantin och amantadin bör undvikas på grund av risken för farmakotoxisk psykos. Båda föreningarna är kemiskt besläktade NMDA-antagonister. Detsamma kan gälla för ketamin och dextrometorfan (se även avsnitt 4.4). Det finns en publicerad fallrapport om en möjlig risk även för kombinationen memantin och fenytoin.
- Andra aktiva substanser såsom cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin och nikotin som använder samma renala katjonaktiva transportsystem som amantadin kan eventuellt också interagera med memantin med en potentiell risk för ökade plasmanivåer.
- Serumkoncentrationen av hydroklortiazid (HKT) kan eventuellt reduceras när memantin administreras tillsammans med HKT eller något kombinationspreparat innehållande HKT.
- Efter introduktion på marknaden har enskilda fall av förhöjda INR-värden (international normalized ratio) rapporterats hos patienter som samtidigt behandlats med warfarin. Även om ett kausalt samband inte kunnat fastställas, rekommenderas att noggrant monitorera PK-INR-värden hos patienter som samtidigt behandlas med perorala antikoagulantia.

I enkeldos farmakokinetiska (PK) studier hos unga friska individer har ingen relevant interaktion mellan de aktiva substanserna memantin och glyburid/metformin eller donepezil observerats.

I en klinisk studie med unga friska individer har ingen relevant effekt av memantin på galantamins farmakokinetik observerats.

Memantin hämmar inte CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavinnehållande monooxygenas, epoxidhydrolas eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av memantin hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder på en möjligt minskad intrauterin tillväxt vid exponeringsnivåer som är identiska eller något högre än vid human exponering (se avsnitt 5.3). Eventuell risk för människa är inte känd. Memantin bör inte användas under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om memantin utsöndras i human bröstmjölk men med hänsyn till att substansen är lipofil inträffar detta förmodligen. Kvinnor som tar memantin bör inte amma.

Fertilitet

Inga biverkningar av memantin noterades vad gäller fertilitet hos män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Måttlig till svår Alzheimers sjukdom försämrar vanligtvis förmågan att framföra fordon och att använda maskiner. Vidare har Nemdatine en mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, varför polikliniska patienter bör uppmanas att vara speciellt försiktiga.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier av mild till svår demens, omfattande 1,784 patienter behandlade med memantin och 1,595 patienter behandlade med placebo, skilde sig inte den totala incidensen av biverkningar mellan memantin och placebo; biverkningarna var vanligtvis av mild till måttlig svårighetsgrad. De mest frekvent förekommande biverkningarna som uppträdde med en högre incidens i memantin-gruppen än i placebogruppen var yrsel (6,3 % jämfört med 5,6 %), huvudvärk (5,2 % jämfört med 3,9 %), förstoppning (4,6 % jämfört med 2,6 %), somnolens (3,4 % jämfört med 2,2 %) och hypertoni (4,1 % jämfört med 2,8 %).

Lista över biverkningar i tabellform

Följande biverkningar, listade i tabellen nedanför, har ackumulerats i kliniska studier med Nemdatine samt efter introduktion på marknaden.

Biverkningar rankas enligt ett organklassificeringssystem med följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

ORGANSYSTEM	FREKVENS	BIVERKNINGAR
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Svampinfektioner
Immunsystemet	Vanliga	Läkemedelsöverkänslighet
Psykiska störningar	Vanliga	Somnolens
	Mindre vanliga	Konfusion
	Mindre vanliga	Hallucinationer ¹
	Ingen känd frekvens	Psykotiska reaktioner ²
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel
	Vanliga	Balansstörningar
	Mindre vanliga	Gånggrubbning
	Mycket sällsynt	Kramper
Hjärtat	Mindre vanliga	Hjärtsvikt
Blodkärl	Vanliga	Hypertoni
	Mindre vanliga	Venös trombos/tromboembolism
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Dyspné
Magtarmkanalen	Vanliga	Förstoppning
	Mindre vanliga	Kräkning
	Ingen känd frekvens	Pankreatit ²
Lever och gallvägar	Vanliga	Förhöjda leverfunktionstester
	Ingen känd frekvens	Hepatit
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Trötthet

¹ Hallucinationer har i huvudsak observerats hos patienter med svår Alzheimers sjukdom.

² Enskilda fall rapporterade efter introduktion på marknaden.

Alzheimers sjukdom har associerats med depression, självmordstankar och självmord. Efter marknadsintroduktion har sådana fall rapporterats hos patienter behandlade med memantin.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Det finns endast begränsad erfarenhet beträffande överdosering från kliniska studier och från erfarenheter efter introduktion på marknaden.

Symtom

Relativt stora överdoser (200 mg respektive 105 mg/dag i 3 dagar) har associerats med antingen endast symtom på trötthet, svaghet och/eller diarré eller inga symtom. I fall med överdoser under 140 mg eller okända doser uppvisade patienterna symtom från centrala nervsystemet (konfusion, dåsighet, somnolens, svindel, agitation, aggression, hallucinationer och gångrubbning) och/eller från magtarmkanalen (kräkningar och illamående).

I det mest extrema fallet av överdosering överlevde patienten det perorala intaget på totalt 2 000 mg memantin med effekter på centrala nervsystemet (koma i 10 dagar och senare diplopi och agitation). Patienten erhöll symtomatisk behandling och plasmaferes. Patienten återhämtade sig utan några bestående följsjukdomar.

I ett annat fall med stor överdosering överlevde också patienten och återhämtade sig. Patienten erhöll 400 mg memantin peroralt och upplevde symtom från centrala nervsystemet såsom rastlöshet, psykos, visuella hallucinationer, ökad krampbenägenhet, somnolens, domningar och medvetlöshet.

Behandling

I händelse av överdosering ska behandlingen vara symtomatisk. Det finns ingen specifik antidot mot intoxication eller överdosering. Procedurer enligt klinisk praxis för att avlägsna aktiv substans, såsom ventrikelsköljning, medicinskt kol (avbrytande av möjlig enterohepatisk cirkulation), surgörning av urin, påtvingad diures, ska användas om det anses lämpligt.

I händelse av tecken och symtom på generell överstimulering av centrala nervsystemet (CNS) ska försiktig symtomatisk klinisk behandling övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoanaleptika, övriga medel vid demenssjukdomar, ATC-kod: N06DX01.

Verkningsmekanism

Det finns ökande bevis för att dysfunktion av glutamaterg neurotransmission, i synnerhet vid NMDA-receptorer, bidrar till såväl uppträdande av symtom som sjukdomsprogression vid neurodegenerativ demens.

Memantin är en spänningsberoende icke-kompetitiv NMDA-receptorantagonist med måttlig affinitet. Den modulerar effekterna av patologiskt förhöjda toniska glutamatnivåer som kan leda till neuronal dysfunktion.

Klinisk effekt och säkerhet

En pivotal monoterapistudie på patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom (MMSE (minimal state examination) totalpoäng vid start 3 - 14) omfattade 252 hemmaboende patienter. Studien visade fördelaktig effekt för memantinbehandling jämfört med placebobehandling vid 6 månader (observed cases analys avseende CIBIC-plus (clinician's interview based impression of change)): $p=0,025$; ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

En pivotal monoterapistudie av memantin vid behandling av mild till måttlig Alzheimers sjukdom (MMSE total poäng 10 till 22 vid start) omfattade 403 patienter. Memantinbehandlade patienter uppvisade en statistiskt signifikant bättre effekt än placebobehandlade patienter avseende primära endpoints: ADAS-cog (Alzheimer's disease assessment scale) ($p=0,003$) och CIBIC-plus ($p=0,004$) vid vecka 24 (LOCF (last observation carried forward)). I en annan monoterapistudie för behandling av mild till måttlig Alzheimers sjukdom randomiserades totalt 470 patienter (MMSE total poäng vid start 11 - 23). Vid den prospektivt definierade primära analysen uppnåddes ingen statistiskt signifikant skillnad för primär efficacy endpoint vid vecka 24.

En metaanalys av patienter med måttligt till svår Alzheimers sjukdom (MMSE total poäng < 20) från sex placebokontrollerade, sexmånaders fas III studier (omfattande monoterapistudier och studier med patienter på en stabil dos av acetylkolinesterashämmare) visade att det var en statistiskt signifikant effektskillnad till fördel för memantinbehandling för kognitiv, global och funktionell domän. Hos patienter som identifierades med samtidig försämring på alla tre områden visade resultatet en statistiskt signifikant effekt av memantin vad gällde att förhindra försämring, dubbelt så många placebobehandlade patienter som memantinbehandlade patienter uppvisade försämring i alla tre avseenden (21 % jämfört med 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Memantin har en absolut biotillgänglighet på ca 100 %. T_{max} är mellan 3 och 8 timmar. Det finns inget som tyder på att föda påverkar absorptionen av memantin.

Distribution

Dagliga doser på 20 mg leder till steady-state-plasmakoncentrationer av memantin på 70 till 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mol) med stora interindividuella variationer. Vid dagliga doser på 5 till 30 mg, beräknades en genomsnittlig kvot mellan cerebrospinalvätska (CSF) och serum på 0,52. Distributionsvolymen är omkring 10 l/kg. Ca 45 % memantin är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Hos människa förekommer ca 80 % av memantinrelaterat material i cirkulationen som modersubstans. Huvudsakliga humana metaboliter är N-3,5-dimetyl-gludantan, isomerisk blandning av 4- och 6-hydroxy-memantin samt 1-nitroso-3,5-dimetyl-adamantan. Ingen av dessa metaboliter uppvisar NMDA-antagonistisk aktivitet. Ingen cytokrom P 450-katalyserad metabolism har påvisats *in vitro*.

I en studie med peroralt tillfört ^{14}C -memantin, återfanns i genomsnitt 84 % av dosen inom 20 dagar, varvid mer än 99 % utsöndrades renalt.

Eliminering

Memantin elimineras på ett monoexponentiellt sätt med en terminal $t_{1/2}$ på 60 till 100 timmar. Hos frivilliga med normal njurfunktion uppgår total clearance (Cl_{tot}) till 170 ml/min/1,73 m² och total njurclearance består delvis av tubulär utsöndring.

I njurarna sker även tubulär resorption, troligen medierad av katjonaktiva transportproteiner. Elimineringshastigheten av memantin via njurarna om urinen är alkalisk kan minskas med en faktor på 7 till 9 (se avsnitt 4.4). Alkalisering av urin kan vara ett resultat av drastiska förändringar av kosten, t.ex. vid övergång från kost innehållande kött till enbart vegetarisk kost, eller ett stort intag av antacida.

Linjäritet

Studier på frivilliga har visat linjär farmakokinetik inom dosområdet 10 till 40 mg.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Vid en memantindos på 20 mg per dag är nivåerna i CSF i samma storleksordning som k_i -värdet (k_i = inhibitionskonstant) för memantin som är 0,5 μ mol i frontala cortex hos människa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid korttidsstudier på råttor har memantin liksom andra NMDA-antagonister orsakat neuronal vakuolisering och nekros (Olney-lesioner) endast efter doser som ledde till mycket höga maxkoncentrationer i serum. Ataxi och andra prekliniska tecken har föregått vakuolisering och nekros. Eftersom effekterna varken har observerats vid långtidsstudier på gnagare eller icke-gnagare, är den kliniska relevansen av dessa fynd inte känd.

Ögonförändringar observerades i vissa studier av upprepad dostoicitet på gnagare och hund, men inte på apor. I kliniska studier med memantin visade särskilda oftalmoskopiska undersökningar inte några ögonförändringar.

Fosfolipidos i lungmakrofager till följd av memantinackumulering i lysosomer observerades på gnagare. Denna effekt är känd från andra aktiva substanser med katjonaktiva amfifila egenskaper. Det finns ett möjligt samband mellan denna ackumulering och den vakuolisering som har observerats i lungor. Denna effekt observerades endast vid höga doser på gnagare. Den kliniska relevansen av dessa fynd är inte känd.

Ingen gentoxicitet har observerats i standardtester av memantin. Det fanns inget tecken på karcinogenicitet vid livstidsstudier på mus och råttor. Memantin var inte teratogent hos råttor och kanin, inte ens vid maternellt toxiska doser, och inga effekter av memantin sågs på fertiliteten. Hos råttor noterades minskad fostertillväxt vid exponeringsnivåer som är identiska eller något högre än vid human exponering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna för 5, 10, 15 och 20 mg filmdragerade tabletter

Mikrokristallin cellulosa

Krospovidon Typ A
Talk
Magnesiumstearat

Tablettdragring för 5, 10, 15 och 20 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos 6cP
Titandioxid (E171)
Laktosmonohydrat
Makrogol 3350
Triacetin

Dessutom för 15 mg filmdragerade tabletter

Gul, röd och svart järnoxid (E172)

Dessutom för 20 mg filmdragerade tabletter

Röd och gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Blisters: 2 år.

HDPE flaska: används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC- Aluminium blister

Nemdatine 10 mg and 20 mg filmdragerade tabletter:

HDPE flaska

Förpackningsstorlekar

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter:

Blistersförpackningar: 42 och 98 filmdragerade tabletter.

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter:

Blistersförpackning: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 och 112 filmdragerade tabletter.

HDPE flaska: 100 filmdragerade tabletter

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter:

Blistersförpackningar: 7, 42 och 98 filmdragerade tabletter.

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter:

Blisterförpackningar: 28, 42, 56 och 98 st filmdragerade tabletter.

HDPE flaska: 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-04-22

Datum för den senaste förnyelsen: 08 januari 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) Hemsida <http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter
Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter
Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter
Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Nemdatine 5 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.

Nemdatine 10 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

Nemdatine 15 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid motsvarande 12,46 mg memantin.

Nemdatine 20 mg

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Nemdatine 5 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,47 mg laktosmonohydrat.

Nemdatine 10 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 0,95 mg laktosmonohydrat.

Nemdatine 15 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 1,42 mg laktosmonohydrat.

Nemdatine 20 mg filmdragerad tablett

Varje filmdragerad tablett innehåller 1,89 mg laktosmonohydrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, 8 mm x 4,5 mm i storlek, märkta ”M5” på ena sidan.

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter

Vita, kapsel-formade, bikonvexa filmdragerade tabletter, 9,8 mm x 4,9 mm i storlek, med brytskåra och märkt med ”M 10” på samma sida som brytskåran. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter

Orangea, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, 11,4 mm x 6,4 mm, märkta ”M15” på ena sidan.

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

Mörkrosa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, 12,6 mm x 7 mm, märkta ”M20” på ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av Alzheimers demens.

Dosering

Terapin ska endast startas om det finns en vårdare som regelbundet övervakar patientens läkemedelsintag. Diagnos bör ställas enligt gällande riktlinjer. Tolerabiliteten och doseringen av memantin bör regelbundet utvärderas, helst inom tre månader efter behandlingens start. Därefter bör den kliniska nyttan och patientens tolerabilitet regelbundet utvärderas enligt gällande riktlinjer. Underhållsbehandling kan pågå så länge behandlingseffekten är gynnsam och patienten tolererar behandling med memantin. Utsättning av memantin bör övervägas då behandlingseffekt inte längre uppnås eller då patienten inte tolererar behandlingen.

Vuxna

Dostitrering

Den rekommenderade startdosen är 5 mg per dag, vilket ökas stegvis över de första 4 behandlingsveckorna för att nå den rekommenderade underhållsdosen enligt följande:

Vecka 1 (dag 1-7):

Patienten ska ta en 5 mg filmdragerad tablett per dag (vit, oval) i 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Patienten ska ta en 10 mg filmdragerad tablett per dag (vit, kapsel-formad) i 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Patienten ska ta en 15 mg filmdragerad tablett per dag (orange, oval) i 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Patienten ska ta en 20 mg filmdragerad tablett per dag (mörkrosa, oval) i 7 dagar.

Maxdosen för en dag är 20 mg per dag.

Underhållsdos

Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg per dag.

Äldre

Baserat på de kliniska studierna är den rekommenderade dosen för patienter över 65 års ålder 20 mg per dag (20 mg en gång om dagen) enligt ovanstående beskrivning.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med lätt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 50 – 80 ml/min) krävs ingen dosjustering. Hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 30 – 49 ml/min) ska den dagliga dosen vara 10 mg per dag. Efter minst 7 dagars behandling och om dosen tolereras väl kan dosen ökas upp till 20 mg per dag enligt standardiserat titreringschema. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 5 – 29 ml/min) bör daglig dos vara 10 mg per dag.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A och Child-Pugh B) behövs ingen dosjustering. Data avseende användning av memantin till patienter med svårt nedsatt leverfunktion saknas. Administrering av Nemdatine rekommenderas inte till patienter med svårt nedsatt leverfunktion.

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt:

Nemdatine bör administreras oralt en gång dagligen och ska tas vid samma tidpunkt varje dag. De filmdragerade tabletterna kan tas med eller utan mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne listat i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet rekommenderas hos patienter som lider av epilepsi, med tidigare anamnes på kramper eller hos patienter predisponerade för epilepsi.

Samtidig användning av N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonister såsom amantadin, ketamin eller dextrometorfan bör undvikas. Dessa föreningar verkar i samma receptorsystem som memantin, varför

biverkningar (i huvudsak relaterade till det centrala nervsystemet (CNS)) kan förekomma oftare eller mer uttalat (se även avsnitt 4.5).

Vissa faktorer som kan höja urinens pH (se avsnitt 5.2 "Eliminering") kan göra det nödvändigt med noggrann övervakning av patienten. Dessa faktorer inkluderar drastiska förändringar av kosten, t.ex. en övergång från kost innehållande kött till enbart vegetarisk kost, eller ett stort intag av medel för neutralisering av magsyran. Urinens pH kan även höjas genom tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA) eller allvarliga urinvägsinfektioner med *proteusbakterier*.

I de flesta kliniska försök har patienter med nyligen genomgången myokardinfarkt, dekompenenserad hjärtinsufficiens (NYHA III-IV) eller obehandlad hypertoni exkluderats. Till följd av detta finns endast begränsade uppgifter tillgängliga och patienter med dessa tillstånd bör övervakas noga.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga problem med galaktos intolerans, total laktasbrist, eller glukos-galaktos malabsorption ska inte ta det här läkemedlet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av de farmakologiska effekterna och verkningsmekanismen för memantin kan följande interaktioner inträffa:

- Verkningsmekanismen tyder på att effekterna av L-dopa, dopaminerga agonister och antikolinergika kan förstärkas genom samtidig behandling med NMDA-antagonister såsom memantin. Effekten av barbiturater och neuroleptika kan minska. Samtidig tillförsel av memantin och antispasmodika, dantrolen eller baklofen, kan förändra effekten av dessa och en dosjustering kan vara nödvändig.
- Samtidig användning av memantin och amantadin bör undvikas på grund av risken för farmakotoxisk psykos. Båda föreningarna är kemiskt besläktade NMDA-antagonister. Detsamma kan gälla för ketamin och dextrometorfan (se även avsnitt 4.4). Det finns en publicerad fallrapport om en möjlig risk även för kombinationen memantin och fenytoin.
- Andra aktiva substanser såsom cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin och nikotin som använder samma renala katjonaktiva transportsystem som amantadin kan eventuellt också interagera med memantin med en potentiell risk för ökade plasmanivåer. Serumkoncentrationen av hydroklortiazid (HKT) kan eventuellt reduceras när memantin administreras tillsammans med HKT eller något kombinationspreparat innehållande HKT.
- Efter introduktion på marknaden har enskilda fall av förhöjda INR-värden (international normalized ratio) rapporterats hos patienter som samtidigt behandlats med warfarin. Även om ett kausalt samband inte kunnat fastställas, rekommenderas att noggrant monitorera PK-INR-värden hos patienter som samtidigt behandlas med perorala antikoagulantia.

I enkeldos farmakokinetiska (PK) studier hos unga friska individer har ingen relevant interaktion mellan de aktiva substanserna memantin och glyburid/metformin eller donepezil observerats.

I en klinisk studie med unga friska individer har ingen relevant effekt av memantin på galantamins farmakokinetik observerats.

Memantin hämmar inte CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavinnehållande monooxygenas, epoxidhydrolas eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av memantin hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder på en möjligt minskad intrauterin tillväxt vid exponeringsnivåer som är identiska eller något högre än vid human exponering (se avsnitt 5.3). Eventuell risk för människa är inte känd. Memantin bör inte användas under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det är inte känt om memantin utsöndras i human bröstmjolk men med hänsyn till att substansen är lipofil inträffar detta förmodligen. Kvinnor som tar memantin bör inte amma.

Fertilitet

Inga biverkningar av memantin noterades vad gäller fertilitet hos män och kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Måttlig till svår Alzheimers sjukdom försämrar vanligtvis förmågan att framföra fordon och att använda maskiner. Vidare har Nemdatine en mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, varför polikliniska patienter bör uppmanas att vara speciellt försiktiga.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier av mild till svår demens, omfattande 1,784 patienter behandlade med memantin och 1,595 patienter behandlade med placebo, skilde sig inte den totala incidensen av biverkningar mellan memantin och placebo; biverkningarna var vanligtvis av mild till måttlig svårighetsgrad. De mest frekvent förekommande biverkningarna som uppträdde med en högre incidens i memantin-gruppen än i placebogruppen var yrsel (6,3 % jämfört med 5,6 %), huvudvärk (5,2 % jämfört med 3,9 %), förstoppning (4,6 % jämfört med 2,6 %), somnolens (3,4 % jämfört med 2,2 %) och hypertoni (4,1 % jämfört med 2,8 %).

Lista över biverkningar i tabellform

Följande biverkningar, listade i tabellen nedanför, har ackumulerats i kliniska studier med Nemdatine samt efter introduktion på marknaden.

Biverkningar rankas enligt ett organklassificeringssystem med följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

ORGANSYSTEM	FREKVENS	BIVERKNINGAR
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Svampinfektioner
Immunsystemet	Vanliga	Läkemedelsöverkänslighet
Psykiska störningar	Vanliga	Somnolens
	Mindre vanliga	Konfusion
	Mindre vanliga	Hallucinationer ¹
	Ingen känd frekvens	Psykotiska reaktioner ²
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Yrsel
	Vanliga	Balansstörningar
	Mindre vanliga	Gångrubbing
	Mycket sällsynta	Kramper
Hjärtat	Mindre vanliga	Hjärtsvikt
Blodkärl	Vanliga	Hypertoni
	Mindre vanliga	Venös trombos/tromboembolism
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Dyspné
Magtarmkanalen	Vanliga	Förstoppning
	Mindre vanliga	Kräkning
	Ingen känd frekvens	Pankreatit ²
Lever och gallvägar	Vanliga	Förhöjda leverfunktionstester
	Ingen känd frekvens	Hepatit
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Trötthet

¹ Hallucinationer har i huvudsak observerats hos patienter med svår Alzheimers sjukdom.

² Enskilda fall rapporterade efter introduktion på marknaden.

Alzheimers sjukdom har associerats med depression, självmordstankar och självmord. Efter marknadsintroduktion har sådana fall rapporterats hos patienter behandlade med memantin.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Det finns endast begränsad erfarenhet beträffande överdosering från kliniska studier och från erfarenheter efter introduktion på marknaden.

Symtom

Relativt stora överdoser (200 mg respektive 105 mg/dag i 3 dagar) har associerats med antingen endast symtom på trötthet, svaghet och/eller diarré eller inga symtom. I fall med överdoser under 140 mg eller okända doser uppvisade patienterna symtom från centrala nervsystemet (konfusion, dåsighet, somnolens, svindel, agitation, aggression, hallucinationer och gånggrubning) och/eller från magtarmkanalen (kräkningar och illamående).

I det mest extrema fallet av överdosering överlevde patienten det perorala intaget på totalt 2 000 mg memantin med effekter på centrala nervsystemet (koma i 10 dagar och senare diplopi och agitation). Patienten erhöll symtomatisk behandling och plasmaferes. Patienten återhämtade sig utan några bestående följsjukdomar.

I ett annat fall med stor överdosering överlevde också patienten och återhämtade sig. Patienten erhöll 400 mg memantin peroralt och upplevde symtom från centrala nervsystemet såsom rastlöshet, psykos, visuella hallucinationer, ökad krampbenägenhet, somnolens, domningar och medvetlöshet.

Behandling

I händelse av överdosering ska behandlingen vara symtomatisk. Det finns ingen specifik antidot mot intoxication eller överdosering. Procedurer enligt klinisk praxis för att avlägsna aktiv substans, såsom ventrikelsköljning, medicinskt kol (avbrytande av möjlig enterohepatisk cirkulation), surgörning av urin, påtvingad diures, ska användas om det anses lämpligt.

I händelse av tecken och symtom på generell överstimulering av centrala nervsystemet (CNS) ska försiktig symtomatisk klinisk behandling övervägas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Psykoanaleptika, övriga medel vid demenssjukdomar, ATC-kod: N06DX01.

Verkningsmekanism

Det finns ökande bevis för att dysfunktion av glutamaterg neurotransmission, i synnerhet vid NMDA-receptorer, bidrar till såväl uppträdande av symtom som sjukdomsprogression vid neurodegenerativ demens.

Memantin är en spänningsberoende icke-kompetitiv NMDA-receptorantagonist med måttlig affinitet. Den modulerar effekterna av patologiskt förhöjda toniska glutamatnivåer som kan leda till neuronal dysfunktion.

Klinisk effekt och säkerhet

En pivotal monoterapistudie på patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom (MMSE (minimal state examination) totalpoäng vid start 3 - 14) omfattade 252 hemmaboende patienter. Studien visade fördelaktig effekt för memantinbehandling jämfört med placebobehandling vid 6 månader (observed cases-analys avseende CIBIC-plus (clinician's interview based impression of change)): $p=0,025$; ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

En pivotal monoterapistudie av memantin vid behandling av mild till måttlig Alzheimers sjukdom (MMSE total poäng 10 till 22 vid start) omfattade 403 patienter. Memantinbehandlade patienter uppvisade en statistiskt signifikant bättre effekt än placebobehandlade patienter avseende primära endpoints: ADAS-cog (Alzheimer's disease assessment scale) ($p=0,003$) och CIBIC-plus ($p=0,004$) vid vecka 24 (LOCF (last observation carried forward)). I en annan monoterapistudie för behandling av mild till måttlig Alzheimers sjukdom randomiserades totalt 470 patienter (MMSE total poäng vid start 11 - 23). Vid den prospektivt definierade primära analysen uppnåddes ingen statistiskt signifikant skillnad för primär efficacy endpoint vid vecka 24.

En metaanalys av patienter med måttligt till svår Alzheimers sjukdom (MMSE total poäng < 20) från sex placebokontrollerade, sexmånaders fas-III studier (omfattande monoterapistudier och studier med patienter på en stabil dos av acetylkolinesterashämmare) visade att det var en statistiskt signifikant effektskillnad till fördel för memantinbehandling för kognitiv, global och funktionell domän. Hos patienter som identifierades med samtidig försämring på alla tre områden visade resultatet en statistiskt signifikant effekt av memantin vad gällde att förhindra försämring, dubbelt så många placebobehandlade patienter som memantinbehandlade patienter uppvisade försämring i alla tre avseenden (21 % jämfört med 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Memantin har en absolut biotillgänglighet på ca 100 %. T_{max} är mellan 3 och 8 timmar. Det finns inget som tyder på att föda påverkar absorptionen av memantin.

Distribution

Dagliga doser på 20 mg leder till steady-state-plasmakoncentrationer av memantin på 70 till 150 ng/ml (0,5 – 1 μmol) med stora interindividuella variationer. Vid dagliga doser på 5 till 30 mg, beräknades en genomsnittlig kvot mellan cerebrospinalvätska (CSF) och serum på 0,52. Distributionsvolymen är omkring 10 l/kg. Ca 45 % memantin är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Hos människa förekommer ca 80 % av memantinrelaterat material i cirkulationen som modersubstans. Huvudsakliga humana metaboliter är N-3,5-dimetyl-gludantan, isomerisk blandning av 4- och 6-hydroxy-memantin samt 1-nitroso-3,5-dimetyl-adamantan. Ingen av dessa metaboliter uppvisar NMDA-antagonistisk aktivitet. Ingen cytokrom P 450-katalyserad metabolism har påvisats *in vitro*.

I en studie med peroralt tillfört ^{14}C -memantin, återfanns i genomsnitt 84 % av dosen inom 20 dagar, varvid mer än 99 % utsöndrades renalt.

Eliminering

Memantin elimineras på ett monoexponentiellt sätt med en terminal $t_{1/2}$ på 60 till 100 timmar. Hos frivilliga med normal njurfunktion uppgår total clearance (Cl_{tot}) till 170 ml/min/1,73 m² och total njurclearance består delvis av tubulär utsöndring.

I njurarna sker även tubulär resorption, troligen medierad av katjonaktiva transportproteiner. Elimineringshastigheten av memantin via njurarna om urinen är alkalisk kan minskas med en faktor på 7 till 9 (se avsnitt 4.4). Alkalisering av urin kan vara ett resultat av drastiska förändringar av kosten, t.ex. vid övergång från kost innehållande kött till enbart vegetarisk kost, eller ett stort intag av antacida.

Linjäritet

Studier på frivilliga har visat linjär farmakokinetik inom dosområdet 10 till 40 mg.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt samband

Vid en memantindos på 20 mg per dag är nivåerna i CSF i samma storleksordning som k_i -värdet (k_i = inhibitionskonstant) för memantin som är 0,5 µmol i frontala cortex hos människa.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid korttidsstudier på råttor har memantin liksom andra NMDA-antagonister orsakat neuronal vakuolisering och nekros (Olney-lesioner) endast efter doser som ledde till mycket höga maxkoncentrationer i serum. Ataxi och andra prekliniska tecken har föregått vakuolisering och nekros. Eftersom effekterna varken har observerats vid långtidsstudier på gnagare eller icke-gnagare, är den kliniska relevansen av dessa fynd inte känd.

Ögonförändringar observerades i vissa studier av upprepad dostoicitet på gnagare och hund, men inte på apa. I kliniska studier med memantin visade särskilda oftalmoskopiska undersökningar inte några ögonförändringar.

Fosfolipidos i lungmakrofager till följd av memantinackumulering i lysosomer observerades på gnagare. Denna effekt är känd från andra aktiva substanser med katjonaktiva amfifila egenskaper. Det finns ett möjligt samband mellan denna ackumulering och den vakuolisering som har observerats i lungor. Denna effekt observerades endast vid höga doser på gnagare. Den kliniska relevansen av dessa fynd är inte känd.

Ingen gentoxicitet har observerats i standardtester av memantin. Det fanns inget tecken på karcinogenicitet vid livstidsstudier på mus och råttor. Memantin var inte teratogent hos råttor och kanin, inte ens vid maternellt toxiska doser, och inga effekter av memantin sågs på fertiliteten. Hos råttor noterades minskad fostertillväxt vid exponeringsnivåer som är identiska eller något högre än vid human exponering.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna för 5, 10, 15 och 20 mg filmdragerade tabletter

Mikrokristallin cellulosa

Krospovidon Typ A
Talk
Magnesiumstearat

Tablettdragering för 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos 6cP
Titandioxid (E171)
Laktosmonohydrat
Makrogol 3350
Triacetin

Tablettdragering för 15 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos 6cP
Laktosmonohydrat
Titandioxid (E171)
Makrogol 3350
Triacetin
Gul, röd och svart järnoxid (E 172)

Tablettdragering för 20 mg filmdragerade tabletter

Hypromellos 6cP
Titandioxid (E171)
Laktosmonohydrat
Makrogol 3350
Triacetin
Röd och gul järnoxid (E 172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC- Aluminium blisters.

Varje förpackning innehåller 28 filmdragerade tabletter (7 filmdragerade tabletter om 5 mg, 7 filmdragerade tabletter om 10 mg, 7 filmdragerade tabletter om 15 mg och 7 filmdragerade tabletter om 20 mg) i en plånboksförpackning, eller som en förpackning med 4 blisterförpackningar i 4 separata inre kartonger och en ytterkartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-04-22
Datum för den senaste förnyelsen: 08 januari 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

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

Den tryckta bipacksedeln för läkemedlet måste ange namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listn) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001(83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4 LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

42 filmdragerade tabletter.

98 filmdragerade tabletter

5 ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/001 42 filmdragerade tabletter
EU/1/13/824/002 98 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSÄLJNING

15. BRUKSANVSNING

16. INFORMATION I PUNKTSKIFT

Nemdatine 5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER

BLISTER FÖR TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg tablets

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 filmdragerade tabletter
30 filmdragerade tabletter
42 filmdragerade tabletter
50 filmdragerade tabletter
56 filmdragerade tabletter
60 filmdragerade tabletter
98 filmdragerade tabletter
112 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/003 28 film-coated tablets
EU/1/13/824/004 30 film-coated tablets
EU/1/13/824/005 42 film-coated tablets
EU/1/13/824/006 50 film-coated tablets
EU/1/13/824/007 56 film-coated tablets
EU/1/13/824/008 60 film-coated tablets
EU/1/13/824/009 98 film-coated tablets
EU/1/13/824/010 112 film-coated tablets

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSÄLJNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKIFT**

Nemdatine 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER

BLISTER FÖR TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

100 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/019

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKIFT

Nemdatine 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT FÖR FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AVAKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln innan användning.

**6. SÄRSKILD VARNIG OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFAL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/019

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNING

KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid ekvivalent till 12,46 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 filmdragerade tabletter

42 filmdragerade tabletter

98 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Fövaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nemdatine 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER

BLISTER FÖR TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG OCH PLÅNBOKSFÖRPACKNING FÖR 28 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING – 4 VECKORS BEHANDLINGSSCHEMA- Framsidan

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 5, 10, 15 eller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15, 8,31, 12,46 eller 16,62 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 filmdragerade tabletter

Startförpackning

Varje förpackning med 28 filmdragerade tabletter för 4 veckors behandlingsschema innehåller:

7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 5 mg

7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 10 mg

7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 15 mg

7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 20 mg

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/018

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

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

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNING

KARTONG OCH PLÅNBOKSFÖRPACKNING FÖR 28 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING– 4 VECKORS BEHANDLINGSSCHEMA – Insidan

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTV(A) SUBSTANS(ER)

memantinhydroklorid

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Each pack with 28 film-coated tablets for a 4 week treatment schedule contains:

Week 1: 7 film-coated tablets of Nemdatine 5 mg
Week 2: 7 film-coated tablets of Nemdatine 10 mg
Week 3: 7 film-coated tablets of Nemdatine 15 mg
Week 4: 7 film-coated tablets of Nemdatine 20 mg

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

En tablett en gång om dagen,

Rådfråga din läkare beträffande fortsättning av din behandling.

Nemdatine 5 mg
Vecka 1
Dag 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Vecka 2

Dag 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg

Vecka 3

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

Nemdatine 20 mg

Vecka 4

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

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHVAARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/018

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

**BLISTER FÖR TABLETTER – STARTFÖRPACKNING – 4 VECKORS
BEHANDLINGSSHEMA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

**BLISTER FÖR TABLETTER – STARTFÖRPACKNING – 4 VECKORS
BEHANDLINGSSHEMA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

**BLISTER FÖR TABLETTER –STARTFÖRPACKNING – 4 VECKORS
BEHANDLINGSSHEMA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 15 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

**BLISTER FÖR TABLETTER –STARTFÖRPACKNING – 4 VECKORS
BEHANDLINGSSHEMA**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. EXPIRY DATE

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR BLISTERFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

28 filmdragerade tabletter

42 filmdragerade tabletter

56 filmdragerade tabletter

98 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSÄLJNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nemdatine 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER

BLISTERFÖRPACKNING FÖR TABLETTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Mån.

Tis.

Ons

Tors.

Fre.

Lör.

Sön.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(a) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

100 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln innan användning.

6. SÄRKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET SKA FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/020

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSÄLJNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nemdatine 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INNERFÖRPACKNINGEN

ETIKETT FÖR FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

100 tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

Används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/020

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

13. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR 28 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING – 4 VECKORS BEHANDLINGSSCHEMA- YTTRE KARTONG (MED BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 5, 10, 15, 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15, 8,31, 12,46, 16,62 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Startförpackning.

Startförpackning om 28 (4x7) filmdragerade tabletter för 4 veckors behandlingsschema
7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 5 mg
7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 10 mg
7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 15 mg
7 filmdragerade tabletter, Nemdatine 20 mg

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

Rådfråga din läkare beträffande fortsättning av din behandling.

Vecka 1: Ta en tablett om dagen av Nemdatine 5 mg.

Vecka 2: Ta en tablett om dagen av Nemdatine 10 mg.

Vecka 3: Ta en tablett om dagen av Nemdatine 15 mg.

Vecka 4: Ta en tablett om dagen av Nemdatine 20 mg.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH
RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

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

17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNING

KARTONG FÖR 7 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING– 4 VECKORS BEHANDLINGSSHEMA – INNERFÖRPACKNING(UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

En tablett en gång om dagen,

Rådfråga din läkare beträffande fortsättning av din behandling.

Vecka 1

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nemdatine 5 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR TABLETTER FÖR BEHANDLINGENS STARTFÖRPACKNING

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 5 mg tabletter

memantinhydroklorid

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Vecka 1

Mån.

Tis.

Ons

Tors.

Fre.

Lör.

Sön.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNING

KARTONG FÖR 7 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING– 4 VECKORS BEHANDLINGSSHEMA – INNERFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

En tablett en gång om dagen,

Rådfråga din läkare beträffande fortsättning av din behandling.

Vecka 2

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHIVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nemdatine 10 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR TABLETTER FÖR BEHANDLINGENS STARTFÖRPACKNING

1.LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 10 mg tabletter

memantinhydroklorid

2.INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3.UTGÅNGSDATUM

EXP

4.TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5.ÖVRIGT

Vecka 2

Mån.

Tis.

Ons

Tors.

Fre.

Lör.

Sön.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNING

KARTONG FÖR 7 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING– 4 VECKORS BEHANDLINGSSCHEMA – INNERFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid motsvarande 12,46 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

En tablett en gång om dagen,

Rådfråga din läkare beträffande fortsättning av din behandling.

Vecka 3

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8.UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHVAARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/021

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nemdatine 15 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR TABLETTER FÖR BEHANDLINGENS STARTFÖRPACKNING

1.LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 15 mg tabletter

memantinhydroklorid

2.INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3.UTGÅNGSDATUM

EXP

4.TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5.ÖVRIGT

Vecka 3

Mån.

Tis.

Ons

Tors.

Fre.

Lör.

Sön.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNING

**KARTONG FÖR 7 TABLETTER – STARTFÖRPACKNING– 4 VECKORS
BEHANDLINGSSCHEMA – INNERFÖRPACKNING (UTAN BLUE BOX)**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARATION AV AKTV(A) SUBSTANS(ER)

Varje tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller laktos. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

En tablett en gång om dagen,

Rådfråga din läkare beträffande fortsättning av din behandling.

Vecka 4

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8.UTGÅNGSDATUM

EXP

9.SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10.SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11.INNEHIVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12.NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/13/824/021

13.TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14.ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKIVNING**15.BRUKSANVISNING****16.INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Nemdatine 20 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER FÖR TABLETTER FÖR BEHANDLINGENS STARTFÖRPACKNING

1.LÄKEMEDLETS NAMN

Nemdatine 20 mg tabletter

memantinhydroklorid

2.INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3.UTGÅNGSDATUM

EXP

4.TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5.ÖVRIGT

Vecka 4

Mån.

Tis.

Ons

Tors.

Fre.

Lör.

Sön.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Nemdatine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nemdatine
3. Hur du tar Nemdatine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemdatine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemdatine är och vad det används för

Hur Nemdatine verkar

Nemdatine innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Nemdatine verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Vad Nemdatine används för

Nemdatine används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nemdatine

Använd inte Nemdatine

- om du är allergisk mot memantinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Nemdatine filmdragerade tabletter (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nemdatine.

- om du tidigare har haft epileptiska anfall

- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du har obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Nemdatine ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du har nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (används i allmänhet som bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Nemdatine rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Nemdatinel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nemdatine kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Nemdatine.

Nemdatine med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller planerar att ändra din kost på ett avgörande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du har renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet som följd av nedsatt njurfunktion) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Amning

Kvinnor som tar Nemdatine ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Nemdatine kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Nemdatine innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du börjar ta Nemdatine.

3. Hur du tar Nemdatine

Använd alltid Nemdatine enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen Nemdatine för vuxna och äldre personer är 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

vecka 1	en 5 mg tablett
vecka 2	två 5 mg tabletter
vecka 3	tre 5 mg tabletter
vecka 4 och därefter	fyra 5 mg tabletter en gång dagligen

Den vanliga startdosen är en halv tablett en gång dagligen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till två tabletter en gång dagligen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till en och en halv tablett en gång dagligen (1 x 15 mg) under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan är den vanliga dosen 4 tabletter en gång dagligen (1 x 20 mg).

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. Din läkare bör undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administrering

Nemdatine bör tas oralt en gång dagligen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Nemdatine så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Nemdatine

- I allmänhet är det inte skadligt om du tar för mycket Nemdatine. Du kan få kraftigare symtom av det som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".
- Om du tagit en stor överdos Nemdatine ska du kontakta din läkare eller medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Nemdatine

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Nemdatine ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, onormal gång, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med memantin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemdatine ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: Mikrokristallin cellulosa, kros повідon Typ A, talk, agnesiumstearat. *Tablettkärna; (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellos 6cP, titaniumdioxid (E 171), laktosmonohydrat, macrogol 3350 och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter (tablett) är vita, ovala, bikonvexa, 8 mm x 4,5 mm i storlek, märkta "M5" på ena sidan.

Blisterförpackningar: 42 och 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

ATeva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/YYYY}

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten på (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Nemdatine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nemdatine
3. Hur du tar Nemdatine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemdatine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemdatine är och vad det används för

Hur Nemdatine verkar

Nemdatine innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Nemdatine verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Vad Nemdatine används för

Nemdatine används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nemdatine

Använd inte Nemdatine

- om du är allergisk (överkänslig) mot memantinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Nemdatine filmdragerade tabletter (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nemdatine.

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Nemdatine ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna därefter.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Nemdatine rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Nemdatine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Nemdatine kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- anti epileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Nemdatine.

Intag av Nemdatine med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller planerar att ändra din kost på ett avgörande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du lider av tillstånd av renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet som följd av njurfunktionsstörning (nedsatt njurfunktion)) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Fertilitet

Kvinnor som tar Nemdatine ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Nemdatine kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Nemdatine innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du börjar ta Nemdatine.

3. Hur du tar Nemdatine

Använd alltid Nemdatine enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen Nemdatine för vuxna och äldre personer är 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema.

vecka 1	en halv 10 mg tablett
vecka 2	en 10 mg tablett
vecka 3	en och en halv 10 mg tablett
vecka 4 och därefter	två 10 mg tabletter en gång om dagen

Den vanliga startdosen är en halv tablett en gång dagligen (1x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett en gång dagligen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till en och en halv tablett en gång dagligen (1x 15 mg) under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan är den vanliga dosen två tabletter en gång dagligen (1x 20 mg).

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. Din läkare bör undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Nemdatine bör tas oralt en gång dagligen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Nemdatine så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Nemdatine

- I allmänhet är det inte skadligt om du tar för mycket Nemdatine. Du kan få kraftigare symtom av det som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

- Om du tagit en stor överdos Nemdatine ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Nemdatine

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Nemdatine ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, onormal gång, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med memantin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemdatine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistern och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet

är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

<[Endast för HDPE flaska:]>

Används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: Mikrokristallin cellulosa, krosprovidon Typ A, talk och magnesiumstearat. *Tablettdragering; (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellos 6cP, titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, macrogol 3350 och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter (tablett) är vita, ovala, kapsel- formade, bikonvexa, 9,8 mm x 4,9 mm i storlek, märkta ”M10” på sidan med brytskåra.

Blisterförpackningar: 28, 30, 42, 56, 60, 98 och 112 filmdragerade tabletter.

Flaska: 100 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

ATeva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/YYYY}

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten på (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Nemdatine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nemdatine
3. Hur du tar Nemdatine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemdatine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemdatine är och vad det används för

Hur Nemdatine verkar

Nemdatine innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Nemdatine verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Vad Nemdatine används för

Nemdatine används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nemdatine

Använd inte Nemdatine

- om du är allergisk (överkänslig) mot memantinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Nemdatine filmdragerade tabletter (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nemdatine.

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Nemdatine ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantin doserna därefter.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Nemdatine rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Nemdatine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Nemdatine kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Nemdatine.

Nemdatine med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller planerar att ändra din kost på ett avgörande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du har renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet som följd av njurfunktionsstörning (nedsatt njurfunktion)) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Fertilitet

Kvinnor som tar Nemdatine ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Nemdatine kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Nemdatine innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du börjar ta Nemdatine.

3. Hur du tar Nemdatine

Använd alltid Nemdatine enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen Nemdatine för vuxna och äldre personer är 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

vecka 1	en 5 mg tablett
vecka 2	en 10 mg tablett
vecka 3	en 15 mg tablett
vecka 4 och därefter	en 20 mg tablett en gång dagligen

Den vanliga startdosen är 5 mg memantine en gång dagligen under den första veckan. Detta ökas till 10 mg memantine en gång dagligen under den andra veckan och till 15 mg memantine en gång dagligen under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan och framåt är den vanliga dosen 20 mg memantine en gång dagligen.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. Din läkare bör undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Nemdatine bör tas oralt en gång dagligen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Nemdatine så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Nemdatine

- I allmänhet är det inte skadligt om du tar för mycket Nemdatine. Du kan få kraftigare symtom av det som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".

- Om du tagit en stor överdos Nemdatine ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Nemdatine

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Nemdatine ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, onormal gång, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med memantin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemdatine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den

sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 15 mg memantinhydroklorid motsvarande 12,46 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärna*: Mikrokristallin cellulosa, krosprovidon Typ A, talk och magnesiumstearat. *Tablettdragering*: (*Opadry II Orange 33G230001*: Hypromellos 6cP, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, macrogol 3350, triacetin och gul, röd och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter (tablett) är orangea, ovala, bikonvexa, 11,4 mm x 6,4 mm i storlek, märkta "M15" på ena sidan.

Blisterförpackningar: 7, 42 och 98 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

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

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

ATeva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland
Tel: +354 5503300

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel godkändes senast {MM/YYYY}

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndigheten på (EMAs) hemsida: <http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter
Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter
Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter
Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter
memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Nemdatine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nemdatine
3. Hur du tar Nemdatine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemdatine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemdatine är och vad det används för

Hur Nemdatine verkar

Nemdatine innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Nemdatine verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Vad Nemdatine används för

Nemdatine används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nemdatine

Använd inte Nemdatine

- om du är allergisk (överkänslig) mot memantinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Nemdatine filmdragerade tabletter (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nemdatine.

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Nemdatine ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna därefter.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Nemdatine rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Nemdatine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Nemdatine kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- anti epileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Nemdatine.

Nemdatine med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller planerar att ändra din kost på ett avgörande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du har renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet som följd av njurfunktionsstörning (dålig njurfunktion)) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Fertilitet

Kvinnor som tar Nemdatine ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Nemdatine kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Nemdatine innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du börjar ta Nemdatine.

3. Hur du tar Nemdatine

Använd alltid Nemdatine enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nemdatine startförpackning ska endast användas i början av behandlingen med Nemdatine.

Dosering

Den rekommenderade behandlingsdosen på 20 mg per dag uppnås genom att gradvis höja Nemdatine dosen under de 3 första behandlingsveckorna. Behandlingsschemat anges också på startförpackningen. Ta en tablett en gång dagligen.

Vecka 1 (dag 1-7):

Ta en 5 mg tablett en gång om dagen (vit, oval) i 7 dagar.

Vecka 2 (dag 8-14):

Ta en 10 mg tablett en gång om dagen (vit, kapsel- formad) i 7 dagar.

Vecka 3 (dag 15-21):

Ta en 15 mg tablett en gång dagligen (orange, oval) i 7 dagar.

Vecka 4 (dag 22-28):

Ta en 20 mg tablett per dag (mörkrosa, oval) i 7 dagar.

Vecka 1	5 mg tablett
Vecka 2	10 mg tablett
Vecka 3	15 mg tablett
Vecka 4 och därefter	20 mg tablett en gång dagligen

Underhållsdos

Den rekommenderade dygnsdosen är 20 mg en gång dagligen.

För att fortsätta behandlingen, rådgör med din läkare.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. Din läkare bör undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Nemdatine bör tas oralt en gång dagligen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Nemdatine så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Nemdatine

- I allmänhet är det inte skadligt om du tar för mycket Nemdatine. Du kan få kraftigare symtom av det som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".
- Om du tagit en stor överdos Nemdatine ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Nemdatine

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Nemdatine ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, onormal gång, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Nemdatine.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemdatine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 5, 10, 15 eller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 4,15, 8,31, 12,46 eller 16,62 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen för Nemdatine 5, 10, 15 och 20 mg filmdragerade tabletter är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, krospondon Typ A, talk och magnesiumstearat.
Tablettdragering: Hypromellos 6cP, titandioxid (E 171), laktosmonohydrat, makrogol 3350 och triacetin. Nemdatine 15 mg innehåller även gul, röd och svart järnoxid (E172). Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter innehåller även röd och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är vita, ovala, bikonvexa, 8 mm x 4,5 mm i storlek, märkta "M5" på ena sidan.

Nemdatine 10 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är vita, kapsel- formade, ovala, bikonvexa, 9,8 mm x 4,9 mm i storlekt, med brytskåra, märkta "M 10" på sidan med brytskåra.

Nemdatine 15 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är orange, ovala, bikonvexa, 11,4 mm x 6,4 mm i storlek märkta "M15" på ena sidan.

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är mörkrosa, ovala, bikonvexa, 12,6 mm x 7 mm i storlek, märkta "M20" på ena sidan.

En startförpackning innehåller 28 tabletter i 4 blister i en plånboksförpackning eller en multipelförpackning med 4 blister i 4 separate innerförpackningar och en ytterförpackning med 7 tabletter Nemdatine 5 mg, 7 tabletter Nemdatine 10 mg, 7 tabletter Nemdatine 15 mg och 7 tabletter Nemdatine 20 mg.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland

Actavis Group PTC ehf.
Ísland
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Actavis Group PTC ehf.
Islandía
Tel: +354 5503300

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

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

Ireland

ATeva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel godkändes senast MM/YYYY

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Nemdatine är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Nemdatine
3. Hur du tar Nemdatine
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nemdatine ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nemdatine är och vad det används för

Hur Nemdatine verkar

Nemdatine innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel. Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Nemdatine hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Nemdatine verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Vad Nemdatine används för

Nemdatine används för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nemdatine

Använd inte Nemdatine

- om du är allergisk (överkänslig) mot memantinhydroklorid eller mot något av övriga innehållsämnen i Nemdatine filmdragerade tabletter (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nemdatine.

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Nemdatine ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna därefter.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som ett bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Nemdatine rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Nemdatine

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Nemdatine kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antipileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Nemdatine.

Nemdatine med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller planerar att ändra din kost på ett avgörande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost) eller om du har renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet som följd av njurfunktionsstörning (dålig njurfunktion)) eller allvarliga urinvägsinfektioner, eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Fertilitet

Kvinnor som tar Nemdatine ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Nemdatine kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Nemdatine innehåller laktosmonohydrat

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du börjar ta Nemdatine.

3. Hur du tar Nemdatine

Använd alltid Nemdatine enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Den rekommenderade dosen Nemdatine för vuxna och äldre personer är 20 mg en gång dagligen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema. Andra tablettstyrkor finns tillgängliga för denna gradvisa höjning av dosen.

Vid behandlingens inledande börjar du med att använda Nemdatine 5 mg filmdragerade tabletter en gång dagligen. Denna dos ökas veckovis med 5 mg tills den rekommenderade (underhålls-) dosen har uppnåtts. Den rekommenderade underhållsdosen är 20 mg en gång dagligen, vilken uppnås i början av den fjärde veckan.

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. Din läkare bör undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum

Administration

Nemdatine bör tas oralt en gång dagligen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat..

Behandlingstid

Fortsätt att ta Nemdatine så länge du har nytta av det. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Nemdatine

- I allmänhet är det inte skadligt om du tar för mycket Nemdatine. Du kan få kraftigare symtom av det som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".
- Om du tagit en stor överdos Nemdatine ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Nemdatine

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Nemdatine ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 100):

- Huvudvärk, sömnhet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balansstörningar, andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (drabbar 1 till 10 användare av 1 000):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, onormal gång, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (drabbar färre än 1 användare av 10 000):

- Kramper

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och självmord. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Nemdatine.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nemdatine ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistern och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

<[/Endast HDPE flaska:]>

Används inom 100 dagar efter öppnad förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är memantinhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.
- Övriga innehållsämnen är: *Tablettkärnan*: Mikrokristallin cellulosa, krospovidon Typ A, talk och magnesiumstearat. *Tablettkärna (Opadry II Pink 33G240000)*: Hypromellos 6cP, titaniumdioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol 3350, triacetin och röd och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nemdatine 20 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är mörkrosa, ovala, bikonvexa, 12,6 mm x 7 mm i storlek, märkta med "M20" på ena sidan

Blisterförpackningar: 28, 42, 56 och 98 filmdragerade tabletter.

Flaska: 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

España
Actavis Group PTC ehf.
Islandia
Tel: +354 5503300

France
Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

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

Ireland
ATeva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

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

Nederland
Actavis Group PTC ehf.
IJsland
Tel: +354 5503300

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

Portugal
Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

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

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

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

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel godkändes senast MM/YYYY

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>