

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Nemdatine 5 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg memantiinile.

Nemdatine 10 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

Nemdatine 15 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 12,46 mg memantiinile.

Nemdatine 20 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,47 mg laktoosmonohüdraati.

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 0,95 mg laktoosmonohüdraati.

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,42 mg laktoosmonohüdraati.

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1,89 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge, ovaalne, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, suurusega 8 mm x 4,5 mm, sissepresseitud märgistusega “M5” ühel küljel.

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge, kapslikujuline, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, suurusega 9,8 mm x 4,9 mm, poolitusjoone ja sissepresseitud märgistusega “M10” poolitusjoonega poolel.

Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Oranž, ovaalne, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, suurusega 11,4 mm x 6,4 mm, sissepresseitud märgistusega “M15” ühel küljel.

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tumeroosa, ovaalne, kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, suurusega 12,6 mm x 7 mm, sissepresseitud märgistusega “M20” ühel küljel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja juhendama Alzheimeri dementsuse diagnoosimisele ja ravile spetsialiseerunud arst.

Annustamine

Ravi tohib alustada vaid juhul, kui patsiendil on olemas hooldaja, kes kontrollib regulaarselt ravimi võtmist. Diagnoos tuleb panna vastavalt kehtivatele juhistele. Memantiini taluvust ja annustamist tuleb regulaarselt uuesti hinnata, soovitatavalt kolme kuu jooksul pärast ravi algust. Seejärel tuleb memantiini kliinilist kasu ja patsiendi taluvust ravile uuesti hinnata regulaarselt vastavalt kehtivatele ravijuhenditele. Säilitusravi võib jätkata seni, kuni ravist saadav kasu on soodne ja patsient talub ravi memantiiniga. Memantiinravi katkestamist tuleks kaaluda siis, kui terapeutilist efekti enam ei esine või kui patsient ei talu ravi.

Täiskasvanud

Annuse tiitrimine

Maksimaalne ööpäevane annus on 20 mg. Et vähendada kõrvaltoimete riski, tuleb säilitusannuse saavutamiseks annust järk-järgult suurendada 5 mg kaupa nädalas esimese 3 nädala jooksul järgmiselt.

1. nädal (1...7. päev):

Patsient peab võtma ühe 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti (5 mg) või pool 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (5 mg) ööpäevas 7 päeva jooksul.

2. nädal (8...14. päev):

Patsient peab võtma kaks 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti (10 mg) või ühe 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (10 mg) ööpäevas 7 päeva jooksul.

3. nädal (15...21. päev):

Patsient peab võtma kolm 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti (15 mg) või ühe 15 mg õhukese polümeerikattega tabletti (15 mg) ööpäevas 7 päeva jooksul.

Alates 4. nädalast:

Patsient peab võtma neli 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg), kaks 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg) või ühe 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg) ööpäevas.

Säilitusannus

Soovitav säilitusannus on 20 mg ööpäevas.

Eakad patsiendid

Kliiniliste uuringute põhjal on soovitatav annus üle 65-aastastele patsientidele 20 mg ööpäevas (neli 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg), kaks 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg) või üks 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti (20 mg) üks kor ööpäevas), nagu eespool kirjeldatud.

Neerukahjustus

Kergelt häirunud neerufunktsiooniga patsientidel (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) ei ole annuse vähendamine vajalik. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 30...49 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 10 mg-ni. Kui taluvus on hea pärast vähemalt 7-päevast ravi, siis võib annust suurendada kuni 20 mg/ööpäevas vastavalt standardsele tiitrimisskeemile. Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 5...29 ml/min) peab ööpäevane annus olema 10 mg ööpäevas.

Maksakahjustus

Kerge kuni keskmise maksakahjustusega patsientidel (Child-Pugh A ja Child-Pugh B) pole annuse kohandamine vajalik. Raske maksakahjustusega patsientidel pole memantiini kasutamise kohta andmeid. Nemdatine't ei ole soovitatav manustada raske maksakahjustusega patsientidele.

Lapsed

Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Nemdatine't manustatakse suukaudselt üks kord ööpäevas ja ravimi peab iga päev sisse võtma samal ajal. Õhukese polümeerikattega tabletid võib sisse võtta kas söögiga või söögita.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusega peab ravima patsiente, kellel esineb epilepsia, kellel on varem esinenud krampe või kellel esinevad epilepsia teket soodustavad faktorid.

Vältida tuleb N-metüül-D-aspartaadi (NMDA-) antagonistide, nt amantadiin, ketamiin või deksstrometorfaan, samaaegset kasutamist. Need ained toimivad samadele retseptoritele nagu memantiin, mistõttu kõrvaltoimeid (peamiselt kesknärvisüsteemiga (KNS) seotud) võib esineda sagedamini või enam väljendunult (vt ka lõik 4.5).

Mõnede tegurite tõttu, mis võivad tõsta uriini pH taset (vt lõik 5.2 „Eritumine“), võib vajalik olla patsiendi hoolikas jälgimine. Nendeks teguriteks on drastilised muutused dieedis, nt üleminek taimetoidule või maosisu leelistavate puhvrite rohke manustamine. Uriini pH tõusu võivad põhjustada ka renaalne tubulaaratsidoos või *Proteus*-rühma bakterite poolt põhjustatud kuseteede rasked infektsioonid.

Enamikes kliinilistes uuringutes ei osalenud hiljuti müokardiinfarkti põdenud, südame paispuudulikkuse (NYHA III...IV) või ravile allumatu hüpertensiooniga patsiendid. Seetõttu on vastavad andmed vähesed ning nende haigustega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

See ravim sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoos-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Memantiini farmakoloogiliste toimete ja toimemehhanismi tõttu võivad ilmned järgmised koostoimed:

- Toimemehhanism lubab arvata, et NMDA-antagonistide (sh memantiini) samaaegne manustamine võib tugevdada L-dopa, dopaminergiliste agonistide ja antikolinergiliste ravimite toimet. Väheneda võib barbituraatide ja neuroleptikumide toime. Memantiini manustamine koos spasmolüütikumide, dantroleeni või baklofeeniga võib muuta nende toimet ning vajalikuks võib osutuda annuse korrigeerimine.
- Memantiini ja amantadiini koosmanustamist tuleb vältida, kuna on oht farmakotoksilise psühhoosi tekkeks. Mõlemad ravimid on keemiliselt sarnased NMDA-antagonistid. Sama võib kehtida ketamiini ja deksstrometorfaani kohta (vt ka lõik 4.4). Avaldatud on üks juhtum memantiini ja fenütoiini kombinatsiooni võimaliku ohtlikkuse kohta.
- Memantiiniga võivad koostoimeid anda ka teised amantadiiniga sama renaalset katioontransportsüsteemi kasutavad toimeained nagu tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin ja nikotiin, mille tagajärjel võib suurendada nende ravimite plasmakontsentratsiooni.
- Memantiini manustamisel koos hüdroklorotiasiidi või mõne hüdroklorotiasiidi sisaldava kombineeritud preparaadiga võib väheneda hüdroklorotiasiidi sisaldus seerumis.
- Samaaegselt varfariiniga ravitud patsientidel teatati turuletulekujärgsete kogemuste põhjal üksikjuhtudel esinenud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR, *international normalized ratio*) väärtuse suurenemisest. Kuigi põhjuslikku seost ei ole välja selgitatud, on samaaegselt suukaudseid antikoagulantere saavatel patsientidel soovitatav jälgida protrombiini aega või INR väärtust.

Ühekordse annuse manustamisel farmakokineetika uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud olulisi toimeainetevahelisi koostoimeid memantiini ja gliburiidi/metformiini või donepesiili vahel.

Kliinilistes uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud memantiini mõju galantamiini farmakokineetikale.

Memantiin ei inhibeeri CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flaviini sisaldavat monooksügenaasi, epoksiidhüdrolaasi egaega sulfiteerumist *in vitro*.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Memantiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsetes on ilmnenud intrauteriinset kasvu vähendav toime kontsentratsioonide puhul, mis on võrdsed või veidi suuremad inimesel saavutatavast kontsentratsioonist (vt lõik 5.3). Potentsiaalne oht inimestele ei ole teada. Memantiini tohib raseduse ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Imetamine

Ei ole teada, kas memantiin eritub inimese rinnapiima, kuid võttes arvesse ravimi lipofiilsust, on see tõenäoline. Memantiini kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus

Fertiilsuse mittekliinilistes isas- ja emasloomade uuringutes memantiini kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõõdukas kuni raske Alzheimeri tõbi kahjustab tavaliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Peale selle mõjutab Nemdantine kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, mistõttu tuleb patsiente hoiatada, et nad oleksid eriti ettevaatlikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kerge kuni raske dementsuse kliinilistes uuringutes 1784 patsiendil, keda raviti memantiiniga, ja 1595 patsiendil, kes said platseebo, ei olnud memantiiniga tekkinud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus platseebo omast erinev, kõrvaltoimed olid oma raskusastmelt enamasti kerged kuni mõõdukad.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimetest olid memantiini rühmas kõrgema esinemissagedusega kui platseebo rühmas pearinglus (vastavalt 6,3% vs 5,6%), peavalu (5,2% vs 3,9%), kõhukinnisus (4,6% vs 2,6%), unisus (3,4% vs 2,2%) ja hüpertensioon (4,1% vs 2,8%).

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Alljärgnevas tabelis on esitatud memantiini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt kogunenud kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed on jaotatud organsüsteemi klasside kaupa, kasutades esinemissageduse tähistamiseks järgmist konventsiooni: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), ei ole teada (olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

ORGANSÜSTEEMI KLASS	SAGEDUS	KÕRVALTOIME
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Seeninfektsioonid
Immuunsüsteemi häired	Sage	Ülitundlikkus ravimi suhtes
Psühhiaatrilised häired	Sage	Unisus
	Aeg-ajalt	Segasus
	Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid ¹
	Teadmata	Psühhootilised reaktsioonid ²
Närvisüsteemi häired	Sage	Pearinglus
	Sage	Tasakaaluhäired
	Aeg-ajalt	Ebanormaalne kõnnak
	Väga harv	Krambid
Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired	Sage	Hüpertensioon
	Aeg-ajalt	Venoosne tromboos/trombembolia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe
Seedetrakti häired	Sage	Kõhukinnisus
	Aeg-ajalt	Oksendamine
	Teadmata	Pankreatiit ²
Maksa ja sapiteede häired	Sage	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
	Teadmata	Hepatiit
Üldised häired ja manustamiskoha häired	Sage	Peavalu
	Aeg-ajalt	Väsimus

¹ Hallutsinatsioonid on peamiselt täheldatud raske Alzheimer'i tõvega patsientidel.

² Turuletulekujärgsetele kogemustele tuginevad üksikjuhud.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletulekujärgsel kasutamisel on sellistest kõrvaltoimetest memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete andmete põhjal on kogemused üleannustamisega piiratud.

Sümptomid

Suhteliselt suurte üleannustega (vastavalt 200 mg ja 105 mg/ööpäevas 3 päeva jooksul) seostatud sümptomid on olnud kas ainult väsimus, nõrkus ja/või kõhulahtisus või ei olnud üldse ühtegi sümptomit. Juhul kui üleannuse suurus polnud teada või oli alla 140 mg, ilmneseid patsientidel kesknärvisüsteemi (segasus, uimasus, unisus, vertiigo, ärrituvus, agressiivsus, hallutsinatsioonid ja kõnnaku häired) ja/või gastrointestinaaltraktiga (oksendamine ja kõhulahtisus) seotud sümptomid.

Kõige ekstreemsema üleannustamise juhtumi puhul jäi patsient kesknärvisüsteemi nähtudega (kooma 10 päeva, hiljem diploopia ja agitatsioon) elama 2000 mg memantiini suukaudsel manustamisel. Patsient sai sümptomaatilist ravi ja plasmafereesi. Patsient paranes ilma jäädava kahjustuseta.

Teise suure üleannustamise juhtumi puhul jäi samuti patsient elama ning paranes. Patsient oli saanud suu kaudu 400 mg memantiini. Patsiendil tekkisid kesknärvisüsteemi nähtudena rahutus, psühhoos, nägemishallutsinatsioonid, krambivalmidus, unisus, stuupor ja teadvusetus.

Ravi

Üleannustamise puhul peab ravi olema sümptomaatiline. Intoksikatsiooni või üleannustamise puhul pole olemas spetsiifilist antidooti. Vajadusel tuleks rakendada toimeaine eemaldamiseks standardseid kliinilisi protseduure, st maoloputust, aktiivsütt (potentsiaalse enterohepaatilise ringe takistamine), uriini happeliseks muutmist, forsseeritud diureesi.

Kesknärvisüsteemi (KNSi) üldise ülestimulatsiooni tunnuste ja sümptomite puhul tuleks kaaluda hoolikat kliinilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pühhoanaleptikumid, teised dementsusevastased ained, ATC-kood: N06DX01.

Toimemehhanism

Üha rohkem on andmeid selle kohta, et glutamaatergilise neurotransmissiooni häired (eriti NMDA-retseptorite tasemel) soodustavad nii haigusnähtude avaldumist kui haiguse progresseerumist neurodegeneratiivse dementsuse korral.

Memantiin on pingesõltuv, mõõduka afiinsusega mittekonkureeriv NMDA-retseptorite antagonist. Ta moduleerib glutamaadi patoloogiliselt kõrgeenenud toonilise taseme toimed, mis võivad põhjustada neuronaalseid funktsioonihäireid.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mõõduka kuni raske Alzheimer'i tõvega (MMSE (*mini mental state examination*) algskoor 3...14) patsientide rühma olulise tähtsusega monoterapia uuringus osales kokku 252 ambulatoorset patsienti. Uuringus ilmnud memantiini eelised võrreldes platseeboga 6 kuu jooksul (jälgitud parameetrid: tajutav muutus arsti intervjuu põhjal (CIBIC-Plus): $p=0,025$; Alzheimeri tõve ühisuuring -igapäevategevused (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; raske häire kogum (SIB): $p=0,002$).

Kerge kuni mõõduka Alzheimer'i tõve (MMSE algskoorige 10 kuni 22 punkti) memantiini olulise tähtsusega monoterapia uuring hõlmas 403 patsienti. Esmased uuringu tulemused 24. nädalal pärast viimast tehtud hindamist memantiiniga ravitud patsientidel on näidanud statistiliselt oluliselt paremat toimet, kui platseebot saanud patsientidel järgmiste testide osas – Alzheimeri tõve hindamise skaala (ADAS-cog) ($p=0,003$) ja CIBIC-plus ($p=0,004$). Teises kerge kuni mõõduka raskusega Alzheimer'i tõve monoterapia randomiseeritud uuringus oli 470 patsienti (MMSE algskoorige 11-23). Prospektiivses esmases analüüsis ei täheldatud 24. nädalal esmase efektiivsuse lõpptulemuse statistiliselt olulist erinevust.

Kuue III faasi, platseebokontrolliga, 6-kuulistes kliinilistes uuringutes (kaasa arvatud monoterapia ja atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite püsiva annusega uuringud) osalenud mõõduka kuni raske Alzheimeri'i tõvega (st MMSE algskoor alla 20) patsientide metaanalüüs näitas memantiinravi statistiliselt olulist eelist kognitiivsete, üldiste ja funktsionaalsete parameetrite osas. Kui patsiendid identifitseeriti kõigi kolme eelpoolnimetatud parameetri halvenemise järgi, siis tulemused näitasid memantiini statistiliselt olulist halvenemist vältivat toimet, st platseeborühma patsientidel halvenesid kõik kolm parameetrit poole rohkem kui memantiinirühma patsientidel (21% vs 11% $p=0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Memantiini absoluutne biosaadavus on ligikaudu 100%. T_{max} on 3...8 tundi. Toit ei mõjuta memantiini imendumist.

Jaotumine

Ööpäevase annuse 20 mg kasutamisel on memantiini tasakaalukontsentratsioon plasmas 70...150 ng/ml (0,5...1 mikromoolimikromooli), mis on indiviiditi väga erinev. Ööpäevase annuse 5...30 mg kasutamisel oli keskmine ravimi sisalduse suhe tserebrospinaalvedelikus/seerumis 0,52. Jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg. Memantiini seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 45%.

Biotransformatsioon

Inimesel esineb ligikaudu 80% tsirkuleerivast memantiinist muutumatul kujul. Põhimetaboliidid on N-3,5-dimetüülgludantaan, 4- ja 6-hüdroksümementiini isomeerne segu ning 1-nitroso-3,5-dimetüüladamantaan. Ühelgi neist metaboliitidest ei ole NMDA-antagonisti aktiivsust. *In vitro* ei ole täheldatud tsütokroom P450 poolt katalüüsitud metabolismi.

^{14}C -memantiini suukaudse manustamise uuringus leiti keskmiselt 84% annusest 20 päeva jooksul, üle 99% eritus neerude kaudu.

Eritumine

Memantiini eliminatsioon on ühefaasiline terminaalne poolväärtusajaga 60...100 tundi.

Normaalse neerufunktsiooniga vabatahtlikel on kogukliirens 170 ml/min/1,73 m² ja osa renaalsest kogukliirensist saavutatakse tubulaarsekretsiooni teel.

Renaalne eliminatsioon hõlmab ka tagasiimendumist neerutorukestest, mida arvatavasti vahendavad katioontransportvalgud. Memantiini eritumise kiirus neerude kaudu võib aluselise uriini puhul väheneda 7...9 korda (vt lõik 4.4). Uriin võib muutuda aluseliseks drastiliste muutuste tagajärjel dieedis (nt üleminekul taimetoidule) või maosisu leelistavate puhvrite rohkel tarbimisel.

Lineaarsus

Vabatahtlikega läbiviidud uuringutest on ilmnenu lineaarne farmakokineetika annusevahemikus 10...40 mg.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Memantiini 20 mg päevaannuse puhul on ravimi sisaldus tserebrospinaalvedelikus võrdne memantiini k_i -väärtusega (k_i = inhibitsioonikonstant), mis inimese frontaalkorteksis on 0,5 mikromoolimikromooli.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud lühiajalistes uuringutes on memantiin (nagu ka teised NMDA-antagonistid) neuronaalse vakuolisatsiooni ja nekroosi (Olney kolded) esile kutsunud vaid annuste kasutamisel, mille tulemusena saavutatavad maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis on väga kõrged. Vakuolisatsiooni ja nekroosi tekkele on eelnenud ataksia ja muud prekliinilised nähud. Kuna neid toimeid ei ole täheldatud pikaajalistes uuringutes närilistel ega mittenärilistel, on nende leidude kliiniline tähtsus teadmata.

Muutusi silmades on leitud korduva annuse toksilisuse uuringutes närilistel ja koertel, kuid mitte ahvidel. Memantiini kliiniliste uuringute raames teostatud spetsiifilistes silmauuringutes ei leitud muutusi silmades.

Närilistel täheldati fosfolipidoosi kopsumakrofaagides memantiini kogunemise tõttu lüsoosoomides. See toime on teada teiste katioonamfifilsete omadustega toimeainete puhul. Esineb võimalik seos memantiini kogunemise ja kopsudes täheldatud vakuolisatsiooni vahel. See on ilmnenu vaid suurte annuste kasutamisel närilistel. Nende leidude kliiniline tähtsus ei ole teada.

Standardtestides ei ole memantiini genotoksilist toimet täheldatud. Hiirte ja rottide eluaegsetes uuringutes ei ilmnenu ravimi kartsinogeenset toimet. Memantiin ei olnud teratogeenne rottidel ja küülikutel, isegi emasloomale toksiliste annuste kasutamisel, samuti ei leitud memantiini ebasoodsat toimet fertiilsusele. Rottidel täheldati loote kasvupeetust kontsentratsioonide puhul, mis on samad või veidi kõrgemad inimesel saavutatavatest kontsentratsioonidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu 5, 10, 15 ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidel

Mikrokristalliline tselluloos
Krospovidoon tüüp A
Talk
Magneesiumstearaat

Tableti kate 5, 10, 15 ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidel

Hüpromelloos 6cP
Titaandioksiid (E171)
Laktoosmonohüdraat
Makrogool 3350
Triatsetiin

Lisaks 15 mg õhukese polümeerikattega tablettidel

Kollane, punane ja must raudoksiid (E172)

Lisaks 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidel

Kollane ja punane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Blistrid: 3 aastat.
HDPE pudelid: 2 aastat.

HDPE pudelid: kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC/alumiinium blister.

Nemdatine 10 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
HDPE pudel.

Pakendi suurus

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Blisterpakend: 42 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid:
Blisterpakend: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 ja 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

HDPE pudel: 100, 130*, 250* ja 500* õhukese polümeerikattega tabletti.

** mõeldud ainult ravimite väljastuskeskustele*

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Blisterpakend: 7, 42 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid:

Blisterpakend: 28, 42, 56 ja 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

HDPE pudel: 100, 130*, 250* ja 500* õhukese polümeerikattega tabletti

** mõeldud ainult ravimite väljastuskeskustele*

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. MÜÜGILOA NUMBER

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

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026
EU/1/13/824/027

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.04.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Nemdatine 5 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 4,15 mg memantiinile.

Nemdatine 10 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

Nemdatine 15 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 12,46 mg memantiinile.

Nemdatine 20 mg

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriid, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 0,47 mg laktoosmonohüdraati.

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 0,95 mg laktoosmonohüdraati.

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 1,42 mg laktoosmonohüdraati.

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Üks tablett sisaldab 1,89 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett (tablett).

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 8 mm x 4,5 mm, sissepressitud märgistusega “M5” ühel poolel.

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Valge, kapsli-kujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 9,8 mm x 4,9 mm, poolitusjoone ja sissepressitud märgistusega “M10” ühel poolel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Oranžid, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 11,4 mm x 6,4 mm, sissepressitud märgistusega “M15” ühel poolel.

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tumeroosad, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 12,6 mm x 7 mm, sissepressitud märgistusega “M20” ühel poolel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja juhendama Alzheimeri dementsuse diagnoosimisele ja ravile spetsialiseerunud arst.

Annustamine

Ravi tohib alustada vaid juhul, kui patsiendil on olemas hooldaja, kes kontrollib regulaarselt ravimi võtmist. Diagnoos tuleb panna vastavalt kehtivatele juhistele. Memantiini taluvust ja annustamist tuleb regulaarselt uuesti hinnata, soovitatavalt kolme kuu jooksul pärast ravi algust. Seejärel tuleb memantiini kliinilist kasu ja patsiendi taluvust ravile uuesti hinnata regulaarselt vastavalt kehtivatele ravijuhenditele. Säilitusravi võib jätkata seni, kuni ravist saadav kasu on soodne ja patsient talub ravi memantiiniga. Memantiinravi katkestamist tuleks kaaluda siis, kui terapeutilist efekti enam ei esine või kui patsient ei talu ravi.

Täiskasvanud

Annuse tiitrimine

Soovitatav algannus on 5 mg ööpäevas, mida esimese 4 nädala jooksul järk-järgult suurendatakse kuni soovitud säilitusannuse saavutamiseni:

1. nädal (1...7. päev):

Patsient peab võtma ühe 5 mg õhukese polümeerikattega tableti (valge, ovaalne) ööpäevas 7 päeva jooksul.

2. nädal (8...14. päev):

Patsient peab võtma ühe 10 mg õhukese polümeerikattega tableti (valge, kapslikujuline) ööpäevas 7 päeva jooksul.

3. nädal (15...21. päev):

Patsient peab võtma ühe 15 mg õhukese polümeerikattega tableti (oranž, ovaalne) ööpäevas 7 päeva jooksul.

Alates 4. nädalast:

Patsient peab võtma ühe 20 mg õhukese polümeerikattega tableti (tumeroosa, ovaalne) 7 päeva jooksul.

Maksimaalne annus 20 mg ööpäevas.

Säilitusannus

Soovitatav säilitusannus on 20 mg ööpäevas.

Eakad patsiendid

Kliiniliste uuringute põhjal on soovitatav annus üle 65-aastastele patsientidele 20 mg ööpäevas (20 mg üks kord ööpäevas) nagu eespool kirjeldatud.

Neerukahjustus

Kergelt häirunud neerufunktsiooniga patsientidel (kreatiniini kliirens 50...80 ml/min) ei ole annuse vähendamine vajalik. Mõõduka neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 30...49 ml/min) tuleb ööpäevast annust vähendada 10 mg-ni. Kui taluvus on hea pärast vähemalt 7-päevast ravi, siis võib annust suurendada kuni 20 mg/ööpäevas vastavalt standardsele tiitrimisskeemile. Raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 5...29 ml/min) peab ööpäevane annus olema 10 mg ööpäevas.

Maksakahjustus

Kerge kuni keskmise maksakahjustusega patsientidel (Child-Pugh A ja Child-Pugh B) pole annuse kohandamine vajalik. Raske maksakahjustusega patsientidel pole memantiini kasutamise kohta andmeid. Nemdatine't ei ole soovitatav manustada raske maksakahjustusega patsientidele.

Lapsed

Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Nemdatine't manustatakse suukaudselt üks kord ööpäevas ja ravimi peab iga päev sisse võtma samal ajal. Õhukese polümeerikattega tabletid võib sisse võtta kas söögiga või söögita.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusega peab ravima patsiente, kellel esineb epilepsia, kellel on varem esinenud krampe või kellel esinevad epilepsia teket soodustavad faktorid.

Vältida tuleb N-metüül-D-aspartaadi (NMDA-) antagonistide, nt amantadiin, ketamiin või deksstrometorfaan, samaaegset kasutamist. Needained toimivad samadele retseptoritele nagu memantiin, mistõttu kõrvaltoimeid (peamiselt kesknärvisüsteemiga (KNS) seotud) võib esineda sagedamini või enam väljendunult (vt ka lõik 4.5).

Mõnede tegurite tõttu, mis võivad tõsta uriini pH taset (vt lõik 5.2 „Eritumine“), võib vajalik olla patsiendi hoolikas jälgimine. Nendeks teguriteks on drastilised muutused dieedis, nt üleminek taimetoidule või maosisu leelistavate puhvrite rohke manustamine. Uriini pH tõusu võivad põhjustada ka renaalne tubulaaratsidoos või *Proteus*-rühmarühma bakterite poolt põhjustatud kuseteede rasked infektsioonid.

Enamikes kliinilistes uuringutes ei osalenud hiljuti müokardiinfarkti põdenud, südame paispuudulikkuse (NYHA III...IV) või ravile allumatu hüpertensiooniga patsiendid. Seetõttu on vastavad andmed vähesed ning nende haigustega patsiente tuleb hoolikalt jälgida.

See ravim sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasidefitsiit või glükoos-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit võtta.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Memantiini farmakoloogiliste toimete ja toimemehhanismi tõttu võivad ilmneda järgmised koostoimed:

- Toimemehhanism lubab arvata, et NMDA-antagonistide (sh memantiini) samaaegne manustamine võib tugevdada L-dopa, dopaminergiliste agonistide ja antikolinergiliste ravimite toimet. Väheneda võib barbituraatide ja neuroleptikumide toime. Memantiini manustamine koos spasmolüütikumide, dantroleeni või baklofeeniga võib muuta nende toimet ning vajalikuks võib osutuda annuse korrigeerimine.
- Memantiini ja amantadiini koosmanustamist tuleb vältida, kuna on oht farmakotoksilise psühhoosi tekkeks. Mõlemad ravimid on keemiliselt sarnased NMDA-antagonistid. Sama võib kehtida ketamiini ja deksstrometorfaani kohta (vt ka lõik 4.4). Avaldatud on üks juhtum memantiini ja fenütoiini kombinatsiooni võimaliku ohtlikkuse kohta.
- Memantiiniga võivad koostoimeid anda ka teised amantadiiniga sama renaalset katioontransportsüsteemi kasutavad toimeained nagu tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin ja nikotiin, mille tagajärjel võib suurendada nende ravimite plasmakontsentratsiooni.
- Memantiini manustamisel koos hüdroklorotiasiidi või mõne hüdroklorotiasiidi sisaldava kombineeritud preparaadiga võib väheneda hüdroklorotiasiidi sisaldus seerumis.
- Samaaegselt varfariiniga ravitud patsientidel teatati turuletulekujärgsete kogemuste põhjal üksikjuhtudel esinenud rahvusvahelise normaliseeritud suhte (INR, *international normalized ratio*) väärtuse suurenemisest. Kuigi põhjuslikku seost ei ole välja selgitatud, on samaaegselt suukaudseid antikoagulante saavatel patsientidel soovitatav jälgida protrombiini aega või INR väärtust.

Ühekordse annuse manustamisel farmakokineetika uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud olulisi toimeainetevahelisi koostoimeid memantiini ja gliburiidi/metformiini või donepesiili vahel.

Kliinilistes uuringutes noortel ja tervetel inimestel ei täheldatud memantiini mõju galantamiini farmakokineetikale.

Memantiin ei inhibeeri CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flaviini sisaldavat monooksügenaasi, epoksiidhüdrolaasi ega sulfiteerumist *in vitro*.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Memantiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsetes on ilmnenud intrauteriinset kasvu vähendav toime kontsentratsioonide puhul, mis on võrdsed või veidi suuremad inimesel saavutatavast kontsentratsioonist (vt lõik 5.3). Potentsiaalne oht inimestele ei ole teada. Memantiini tohib raseduse ajal kasutada vaid äärmisel vajadusel.

Imetamine

Ei ole teada, kas memantiin eritub inimese rinnapiima, kuid võttes arvesse ravimi lipofiilsust, on see tõenäoline. Memantiini kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Fertiilsus

Fertiilsuse mittekliinilistes isas- ja emasloomade uuringutes memantiini kõrvaltoimeid ei täheldatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõõdukas kuni raske Alzheimeri tõbi kahjustab tavaliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Peale selle mõjutab Nemdatine kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet, mistõttu tuleb patsiente hoiatada, et nad oleksid eriti ettevaatlikud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kerge kuni raske dementsuse kliinilistes uuringutes 1784 patsiendil, keda ravitiraviti memantiiniga, ja 1595 patsiendil, kes said platseebo, ei olnud memantiiniga tekkinud kõrvaltoimete üldine esinemissagedus platseebo omast erinev, kõrvaltoimed olid oma raskusastmelt enamasti kerged kuni mõõdukad.

Kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimetest olid memantiinirühmas kõrgema esinemissagedusega kui platseebo rühmas pearinglus (vastavalt 6,3% vs 5,6%), peavalu (5,2% vs 3,9%), kõhukinnisus (4,6% vs 2,6%), unisus (3,4% vs 2,2%) ja hüpertensioon (4,1% vs 2,8%).

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Alljärgnevas tabelis on esitatud memantiini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt kogunenud kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimed on jaotatud organsüsteemi klasside kaupa, kasutades esinemissageduse tähistamiseks järgmist konventsiooni: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$), ei ole teada (olemasolevate andmete põhjal ei ole

võimalik hinnata). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

ORGANSÜSTEEMI KLASS	SAGEDUS	KÕRVALTOIME
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Seeninfektsioonid
Immuunsüsteemi häired	Sage	Ülitundlikkus ravimi suhtes
Psühhiaatrilised häired	Sage	Unisus
	Aeg-ajalt	Segasus
	Aeg-ajalt	Hallutsinatsioonid ¹
	Teadmata	Psühhootilised reaktsioonid ²
Närvisüsteemi häired	Sage	Pearinglus
	Sage	Tasakaaluhäired
	Aeg-ajalt	Ebanormaalne kõnnak
	Väga harv	Krambid
Südame häired	Aeg-ajalt	Südamepuudulikkus
Vaskulaarsed häired	Sage	Hüpertensioon
	Aeg-ajalt	Venoosne tromboos/trombembolia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Düspnoe
Seedetrakti häired	Sage	Kõhukinnisus
	Aeg-ajalt	Oksendamine
	Teadmata	Pankreatiit ²
Maksa ja sapiteede häired	Sage	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine
	Teadmata	Hepatiit
Üldised häired ja manustamiskoha häired	Sage	Peavalu
	Aeg-ajalt	Väsimus

¹ Hallutsinatsioone on peamiselt täheldatud raske Alzheimer'i tõvega patsientidel.

² Turuletulekujärgsetele kogemustele tuginevad üksikjuhud.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletulekujärgsel kasutamisel on sellistest kõrvaltoimetest memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliiniliste uuringute ja turuletulekujärgsete tuleku andmete põhjal on kogemused üleannustamisega piiratud.

Sümptomid

Suhteliselt suurte üleannustega (vastavalt 200 mg ja 105 mg/ööpäevas 3 päeva jooksul) seostatud sümptomid on olnud kas ainult väsimus, nõrkus ja/või kõhulahtisus või ei olnud üldse ühtegi sümptomit. Juhul kui üleannuse suurus polnud teada või oli alla 140 mg, ilmnemiseid patsientidel kesknärvisüsteemi (segasus, uimasus, unisus, vertiigo, ärrituvus, agressiivsus, hallutsinatsioonid ja kõnnaku häired) ja/või gastrointestinaaltraktiga (oksendamine ja kõhulahtisus) seotud sümptomid.

Kõige ekstreemsema üleannustamise juhtumi puhul jäi patsient kesknärvisüsteemi nähtudega (kooma 10 päeva, hiljem diploopia ja agitatsioon) elama 2000 mg memantiini suukaudsel manustamisel. Patsient sai sümptomaatilist ravi ja plasmafereesi. Patsient paranes ilma jäädava kahjustuseta.

Teise suure üleannustamise juhtumi puhul jäi samuti patsient elama ning paranes. Patsient oli saanud suukaudu 400 mg memantiini. Patsiendil tekkisid kesknärvisüsteemi nähtudena rahutus, psühhoos, nägemishallutsinatsioonid, krambivalmidus, unisus, stuupor ja teadvusetus.

Ravi

Üleannustamise puhul peab ravi olema sümptomaatiline. Intoksikatsiooni või üleannustamise puhul pole olemas spetsiifilist antidooti. Vajadusel tuleks rakendada toimeaine eemaldamiseks standardseid kliinilisi protseduure, st maoloputust, aktiivsütt (potentsiaalse enterohepaatilise ringe takistamine), uriini happeliseks muutmist, forsseeritud diureesi.

Kesknärvisüsteemi (KNSi) üldise ülestimulatsiooni tunnuste ja sümptomite puhul tuleks kaaluda hoolikat kliinilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: pühhoanaleptikumid, teised dementsusevastased ained, ATC-kood: N06DX01.

Toimemehhanism

Üha rohkem on andmeid selle kohta, et glutamaatergilise neurotransmissiooni häired (eriti NMDA-retseptorite tasemel) soodustavad nii haigusnähtude avaldumist kui haiguse progresseerumist neurodegeneratiivse dementsuse korral.

Memantiin on pingesõltuv, mõõduka afiinsusega mittekonkureeriv NMDA-retseptorite antagonist. Ta moduleerib glutamaadi patoloogiliselt kõrgeks tõusnud toonilise taseme toimed, mis võivad põhjustada neuronaalseid funktsioonihäireid funktsiooni.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Mõõduka kuni raske Alzheimer'i tõvega (MMSE (*mini mental state examination*) algskoor 3...14) patsientide rühma olulise tähtsusega monoterapia uuringus osales kokku 252 ambulatoorset patsienti. Uuringus ilmsid memantiini eelised võrreldes platseeboga 6 kuu jooksul (jälgitud parameetrid: tajutav muutus arsti intervjuu põhjal (CIBIC-Plus): $p=0,025$; Alzheimeri tõve ühisuuring -igapäevategevused (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; raske häire kogum (SIB): $p=0,002$).

Kerge kuni mõõduka Alzheimer'i tõve (MMSE algskooridega 10 kuni 22 punkti) memantiini olulise tähtsusega monoterapia uuring hõlmas 403 patsienti. Esmased uuringu tulemused 24. nädalal pärast viimast tehtud hindamist memantiiniga ravitud patsientidel on näidanud statistiliselt oluliselt paremat toimet, kui platseebot saanud patsientidel järgmiste testide osas – Alzheimeri tõve hindamise skaala (ADAS-cog) ($p=0,003$) ja CIBIC-plus ($p=0,004$). Teises kerge kuni mõõduka raskusega Alzheimer'i tõve monoterapia randomiseeritud uuringus oli 470 patsienti (MMSE algskooridega 11-23). Prospektiivses esimeses analüüsis ei täheldatud 24. nädalal esmase efektiivsuse lõpptulemuse statistiliselt olulist erinevust.

Kuue III faasi, platseebokontrolliga, 6-kuulistes kliinilistes uuringutes (kaasa arvatud monoterapia ja atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite püsiva annusega uuringud) osalenud mõõduka kuni raske Alzheimeri'i tõvega (st MMSE algskoor alla 20) patsientide metaanalüüs näitas memantiinravi statistiliselt olulist eelist kognitiivsete, üldiste ja funktsionaalsete parameetrite osas. Kui patsiendid identifitseeriti kõigi kolme eelpoolnimetatud parameetri halvenemise järgi, siis tulemused näitasid memantiini statistiliselt olulist halvenemist vältivat toimet, st platseeborühmarühma patsientidel halvenesid kõik kolm parameetrit poole rohkem kui memantiinirühma patsientidel (21% vs 11% $p=0,0001$).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Memantiini absoluutne biosaadavus on ligikaudu 100%. T_{max} on 3...8 tundi. Toit ei mõjuta memantiini imendumist.

Jaotumine

Ööpäevase annuse 20 mg kasutamisel on memantiini tasakaalukontsentratsioon plasmas 70...150 ng/ml (0,5...1 mikromooli), mis on indiviiditi väga erinev. Ööpäevase annuse 5...30 mg kasutamisel oli keskmine ravimi sisalduse suhe tserebrospinaalvedelikus/seerumis 0,52. Jaotusruumala on ligikaudu 10 l/kg. Memantiini seonduvus plasmavalkudega on ligikaudu 45%.

Biotransformatsioon

Inimesel esineb ligikaudu 80% tsirkuleerivast memantiinist muutumatul kujul. Põhimetaboliidid on N-3,5-dimetüülgludantaan, 4- ja 6-hüdroksümementiini isomeerne segu ning 1-nitroso-3,5-dimetüüladamantaan. Ühelgi neist metaboliitidest ei ole NMDA-antagonisti aktiivsust. *In vitro* ei ole täheldatud tsütokroom P450 poolt katalüüsitud metabolismi.

^{14}C -memantiini suukaudse manustamise uuringus leiti keskmiselt 84% annusest 20 päeva jooksul, üle 99% eritus neerude kaudu.

Eritumine

Memantiini eliminatsioon on ühefaasiline terminaalne poolväärtusajaga 60...100 tundi. Normaalse neerufunktsiooniga vabatahtlikel on kogukliirens 170 ml/min/1,73 m² ja osa renaalsest kogukliirensist saavutatakse tubulaarsekretsiooni teel.

Renaalne eliminatsioon hõlmab ka tagasiimendumist neerutorukestest, mida arvatavasti vahendavad katioontransportvalgud. Memantiini eritumise kiirus võib neerude kaudu aluselise uriini puhul väheneda 7...9 korda (vt lõik 4.4). Uriin võib muutuda aluseliseks drastiliste muutuste tagajärjel dieedis (nt üleminekul taimetoidule) või maosisu leelistavate puhvrite rohkel tarbimisel.

Lineaarsus

Vabatahtlikega läbiviidud uuringutest on ilmnenud lineaarne farmakokineetika annusevahemikus 10...40 mg.

Farmakokineetika/farmakodünaamika suhe

Memantiini 20 mg päevaannuse puhul on ravimi sisaldus tserebrospinaalvedelikus võrdne memantiini kiiväärtusega (k_i = inhibitsioonikonstant), mis inimese frontaalkorteksis on 0,5 mikromooli.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rottidel teostatud lühiajalistes uuringutes on memantiin (nagu ka teised NMDA-antagonistid) neuronaalse vakuolisatsiooni ja nekroosi (Olney kolded) esile kutsunud vaid annuste kasutamisel, mille tulemusena saavutatavad maksimaalsed kontsentratsioonid seerumis on väga kõrged. Vakuolisatsiooni ja nekroosi tekkele on eelnenud ataksia ja muud prekliinilised nähud. Kuna neid toimeid ei ole täheldatud pikaajalistes uuringutes närilistel ega mittenärilistel, on nende leidude kliiniline tähtsus teadmata.

Muutusi silmades on leitud korduva annuse toksilisuse uuringutes närilistel ja koertel, kuid mitte ahvidel. Memantiini kliiniliste uuringute raames teostatud spetsiifilistes silmauuringutes ei leitud muutusi silmades.

Närilistel täheldati fosfolipidoosi kopsuakrofaagides memantiini kogunemise tõttu lüsoosoomides. See toime on teada teiste katioonamfiilsete omadustega toimeainete puhul. Esineb võimalik seos memantiini kogunemise ja kopsudes täheldatud vakuolisatsiooni vahel. See on ilmnenud vaid suurte annuste kasutamisel närilistel. Nende leidude kliiniline tähtsus ei ole teada.

Standardtestides ei ole memantiini genotoksilist toimet täheldatud. Hiirte ja rottide eluaegsetes uuringutes ei ilmnenud ravimi kartsinogeenset toimet. Memantiin ei olnud teratogeenne rottidel ja küülikutel, isegi emasloomale toksiliste annuste kasutamisel, samuti ei leitud memantiini ebasoodsat toimet fertiilsusele. Rottidel täheldati loote kasvupeetust kontsentratsioonide puhul, mis on samad või veidi kõrgemad inimesel saavutatavatest kontsentratsioonidest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu (5, 10, 15 ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidel)

Mikrokristalliline tselluloos
Krospovidoon tüüp A
Talk
Magneesiumstearaat

Tableti kate (5 ja 10 mg õhukese polümeerikattega tablettidel)

Hüpromelloos 6cP
Titaandioksiid (E171)
Laktoosmonohüdraat
Makrogool 3350
Triatsetiin

Tableti kate (15 mg õhukese polümeerikattega tablettidel)

Hüpromelloos 6cP
Titaandioksiid (E171)
Laktoosmonohüdraat
Makrogool 3350
Triatsetiin
Kollane, punane ja must raudoksiid (E172)

Tableti kate (20 mg õhukese polümeerikattega tablettidel)

Hüpromelloos 6cP
Titaandioksiid (E171)
Laktoosmonohüdraat
Makrogool 3350
Triatsetiin
Kollane ja punane raudoksiid (E172)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/PVDC/alumiinium blister.

Pakendis on 28 õhukese polümeerikattega tabletti (7 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti, 7 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti, 7 15 mg õhukese polümeerikattega tabletti ja 7 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti) tabletitaskus või pakend 4 blistriga neljas eraldi vahepakendis pakendatuna ühte välispakendisse.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. MÜÜGILOA NUMBER

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.04.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 08.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungari

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava plaan**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

42 õhukese polümeerikattega tabletti
98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/001 42 õhukese polümeerikattega tabletid
EU/1/13/824/002 98 õhukese polümeerikattega tabletid

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Nemdatine 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantadiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti

30 õhukese polümeerikattega tabletti

42 õhukese polümeerikattega tabletti

50 õhukese polümeerikattega tabletti

56 õhukese polümeerikattega tabletti

60 õhukese polümeerikattega tabletti

98 õhukese polümeerikattega tabletti

112 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Nemdatine 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 õhukese polümeerikattega tabletti

130 õhukese polümeerikattega tabletti

250 õhukese polümeerikattega tabletti

500 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/019
EU/1/13/824/022
EU/1/13/824/023
EU/1/13/824/024

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nemdatine 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantadiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 tabletti

130 tabletti

250 tabletti

500 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 12,46 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti

42 õhukese polümeerikattega tabletti

98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/011 7 õhukese polümeerikattega tabletid
EU/1/13/824/012 42 õhukese polümeerikattega tabletid
EU/1/13/824/013 98 õhukese polümeerikattega tabletid

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Nemdatine 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 15 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistrite karp ja blistritasku 28 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem - esipaneel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5, 10 15 või 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15, 8,31, 12,46 või 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti

Stardipakend.

Üks pakend 28 õhukese polümeerikattega tabletiga 4-nädalaseks raviks sisaldab:

7 Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti
7 Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti
7 Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletti
7 Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/018

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

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

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistrite karp ja blistritasku 28 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem - sisemus

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Memantiinvesinikkloriid

3. ABIAINED

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Iga pakend sisaldab 28 õhukese polümeerikattega tabletti 4-nädalaseks raviks:

1. nädal: 7 Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti
2. nädal: 7 Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti
3. nädal: 7 Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletti
4. nädal: 7 Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Üks tablett ööpäevas.
Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

Nemdatine 5 mg
1. nädal
Päevad: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
2. nädal
Päevad: 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
3. nädal

Päevad: 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg

4. nädal

Päevad: 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/018

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tabletiblister –stardipakend – 4-nädalane raviskeem

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tabletiblister –stardipakend – 4-nädalane raviskeem

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tabletiblisterv –stardipakend – 4-nädalane raviskeem

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 15 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tabletiblister –stardipakend – 4-nädalane raviskeem

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 20 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Blistrite karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

28 õhukese polümeerikattega tabletti

42 õhukese polümeerikattega tabletti

56 õhukese polümeerikattega tabletti

98 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/014 28 õhukese polümeerikattega tabletid
EU/1/13/824/015 42 õhukese polümeerikattega tabletid
EU/1/13/824/016 56 õhukese polümeerikattega tabletid
EU/1/13/824/017 98 õhukese polümeerikattega tabletid

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Nemdatine 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 20 mg tabletid
Memantini hydrochloridum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PUDELI KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg memantadiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantadiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 õhukese polümeerikattega tabletti

130 õhukese polümeerikattega tabletti

250 õhukese polümeerikattega tabletti

500 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/020
EU/1/13/824/025
EU/1/13/824/026
EU/1/13/824/027

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Nemdatine 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VAHETUL PAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Memantini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg memantadiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantadiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

100 tabletti

130 tabletti

250 tabletti

500 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

13. PARTII NUMBER <ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 28 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem – välispakend (sinise raamiga)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
õhukese polümeerikattega tabletid

memantine hydrochloride

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5, 10, 15 või 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15, 8,31, 12,46 või 16,62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Stardipakend

Stardipakend sisaldab 28 (4x7) õhukese polümeerikattega tabletti 4-nädalaseks raviks:

7 Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti
7 Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletti
7 Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletti
7 Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

1. nädal: Võtke üks tablett Nemdatine 5 mg ööpäevas.

2. nädal: Võtke üks tablett Nemdatine 10 mg ööpäevas.

3. nädal: Võtke üks tablett Nemdatine 15 mg ööpäevas.

4. nädal: Võtke üks tablett Nemdatine 20 mg ööpäevas.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

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

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 7 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem – vahepakend (ilma sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantine hydrochloride

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4.15 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Üks tablett ööpäevas.

Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

1. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nemdatine 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tabletiblister stardipakendile

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 5 mg tabletid

memantine hydrochloride

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

1. nädal

E
T
K
N
R
L
P

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 7 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem – vahepakend (ilma sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

memantine hydrochloride

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8.31 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Üks tablett ööpäevas.

Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

2. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nemdatine 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Tabletiblister stardipakendile

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 10 mg tabletid

memantine hydrochloride

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

2. nädal

E
T
K
N
R
L
P

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 7 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem – vahepakend (ilma sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantine hydrochloride

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 12.46 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Üks tablett ööpäevas.
Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

3. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nemdatine 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Stardipakendi blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 15 mg tabletid

memantine hydrochloride

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

3. nädal

E
T
K
N
R
L
P

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp 7 tableti jaoks – stardipakend – 4-nädalane raviskeem – vahepakend (ilma sinise raamita)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantine hydrochloride

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16.62 mg memantiinile.

3. ABIAINED

Sisaldab laktoosi. Lisainfot vt pakendi infolehtelt.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

7 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Üks tablett ööpäevas.
Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

4. nädal

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/824/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Nemdatine 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Stardipakendi tabletiblist

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nemdatine 20 mg tabletid

memantine hydrochloride

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

4. nädal

E
T
K
N
R
L
P

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist
3. Kuidas Nemdatine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nemdatine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Nemdatine toimib

Nemdatine sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Nemdatine kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Nemdatine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Nemdatine toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Nemdatine't kasutatakse

Nemdatine't kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Nemdatine'e võtmist

Nemdatine't ei tohi võtta

- kui olete memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Nemdatine võtmist oma arstile või apteekrile:

- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Nemdatine ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerukahjustus (neeruprobleemid), peab arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (enamasti anesteetikumina kasutatav ravim), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Nemdatine't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Nemdatine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nemdatine võib oluliselt muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan
- dantroleen, baklofeen
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid)
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse liigutushäirete või soolespasmide raviks)
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihogude ennetamiseks ja raviks)
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral)
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin)
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks)
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige oma arsti, et te võtate Nemdatine't.

Nemdatine koos toidu ja joogiga

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsiooni häire tõttu) või kuseteede (uriini voolutee) raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Nemdatine't kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Nemdatine mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Nemdatine sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Nemdatine't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Nemdatine soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on 20 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile:

1. nädal	Üks 5 mg tablett
2. nädal	Kaks 5 mg tabletti
3. nädal	Kolm 5 mg tabletti
4. nädal ja edasi	Neli 5 mg tabletti üks kord ööpäevas

Tavaline algannus on üks tablett üks kord ööpäevas (1 x 5 mg) esimesel nädalal. Teisel nädalal suurendatakse seda kahe tabletini üks kord ööpäevas (1 x 10 mg) ja kolmandal nädalal kolme tabletini (1x 15 mg) üks kord ööpäevas. Alates neljandast nädalast on tavaline annus 4 tabletti üks kord ööpäevas (1x 20 mg).

Annustamine neerufunktsiooni häirega patsientidel

Kui teil esineb neerufunktsiooni häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Nemdatine't võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb koos vähese veega alla neelata. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Nemdatine võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab teie ravi regulaarselt.

Kui te võtate Nemdatine't rohkem, kui ette nähtud

- Nemdatine üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik toime. Teil võivad ilmnedä sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Nemdatine't võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Nemdatine annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100'st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000'st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombemboolia).

Väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000'st):

- Krambid.

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletulekujärgsest kogemusest on selliseid juhtumeid memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt **V lisa**) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nemdatine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nemdatine sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on: *Tableti sisu*: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, talk ja magneesiumstearaat. *Tableti kate (Opadry II White 33G28435)*: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350 ja triatsetiin.

Kuidas Nemdatine välja näeb ja pakendi sisu

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, mõõtudega 8 mm x 4,5 mm, sissepressitud märgistusega “M5” ühel küljel.

Pakendi suurus

Blisterpakend: 42 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tootja

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist
3. Kuidas Nemdatine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nemdatine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Nemdatine toimib

Nemdatine sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Nemdatine kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Nemdatine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Nemdatine toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Nemdatine't kasutatakse

Nemdatine't kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist

Nemdatine't ei tohi võtta

- kui olete memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Nemdatine võtmist oma arstile või apteekrile:

- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Nemdatine ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerukahjustus (neeruprobleemid), peab arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (enamasti anesteetikumina kasutatav ravim), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Nemdatine't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Nemdatine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nemdatine võib oluliselt muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajadakohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan
- dantroleen, baklofeen
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid)
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse liigutushäirete või soolespasmide raviks)
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks)
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral)
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin)
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks)
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige oma arsti, et te võtate Nemdatine't.

Nemdatine koos toidu ja joogiga

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsioonifunktsiooni häire tõttu) või kuseteede (uriini vooluteevoolutee) raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Nemdatine't kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Nemdatine mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Nemdatine sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Nemdatine't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Nemdatine soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on 20 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile:

1. nädal	Pool 10 mg tabletti
2. nädal	Üks 10 mg tabletti
3. nädal	Poolteist 10 mg tabletti
4. nädal ja edasi	Kaks 10 mg tabletti üks kord ööpäevas

Tavaline algannus on pool tabletti üks kord ööpäevas (1 x 5 mg) esimesel nädalal. Teisel nädalal suurendatakse seda ühe tabletini üks kord ööpäevas (1 x 10 mg) ja kolmandal nädalal pooleteist tabletini (1x 15 mg) üks kord ööpäevas. Alates neljandast nädalast on tavaline annus 2 tabletti üks kord ööpäevas (1x 20 mg).

Annustamine neerufunktsiooni häirega patsientidel

Kui teil esineb neerufunktsiooni häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Nemdatine't võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb koos vähesse veega alla neelata. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Nemdatine võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab teie ravi regulaarselt.

Kui te võtate Nemdatine't rohkem, kui ette nähtud

- Nemdatine üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik toime. Teil võivad ilmnedä sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Nemdatine't võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Nemdatine annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100'st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000'st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombembolia).

Väga harva (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000'st):

- Krambid.

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletuleku järgest kogemusest on selliseid juhtumeid memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt **V lisa**) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nemdatine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja pudeli märgistusel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

<[ainult HDPE pudeli jaoks:]>

Kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nemdatine sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 8,31 mg memantiinile.

- Teised koostisosad on: *Tableti sisu*: mikrokristalne tselluloos, krospovidoon tüüp A, talk ja magneesiumstearaat. *Tableti kate (Opadry II White 33G28435)*: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350 ja triatsetiin.

Kuidas Nemdatine välja näeb ja pakendi sisu

Nemdatine 10 mg tabletid on valged, kapsli-kujulised, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, suurusega 9,8 mm x 4,9 mm, poolitusjoone ja sissepressitud märgistusega “M10” ühel poolel.

Pakendi suurus

Blisterpakend: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pudel: 100, 130*, 250* ja 500* õhukese polümeerikattega tabletti.

* *mõeldud ainult ravimite väljastuskustele*

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tootja

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist
3. Kuidas Nemdatine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nemdatine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Nemdatine toimib

Nemdatine sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Nemdatine kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Nemdatine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Nemdatine toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Nemdatine't kasutatakse

Nemdatine't kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist

Nemdatine't ei tohi võtta

- kui olete memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Nemdatine võtmist oma arstile või apteekrile:

- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Nemdatine ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerukahjustus (neeruprobleemid), peab arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (enamasti anesteetikumina kasutatav ravim), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Nemdatine't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Nemdatine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nemdatine võib oluliselt muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan
- dantroleen, baklofeen
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid)
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse liigutushäirete või soolespasmide raviks)
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks)
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral)
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin)
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks)
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige oma arsti, et te võtate Nemdatine't.

Nemdatine koos toidu ja joogiga

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsiooni häire tõttu) või kuseteede (uriini vooluteevoolutee) raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Nemdatine't kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Nemdatine mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Nemdatine sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Nemdatine't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Nemdatine soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on 20 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile:

1.nädal	Üks 5 mg tablett
2.nädal	Üks 10 mg tablett
3.nädal	Üks 15 mg tablett
4.nädal ja edasi	Üks 20 mg tablett üks kord ööpäevas

Tavaline algannus on 5 mg memantiini üks kord ööpäevas esimesel nädalal. Teisel nädalal suurendatakse seda 10 mg-ni ja kolmandal nädalal 15 mg-ni üks kord ööpäevas. Alates neljandast nädalast on tavaline annus 20 mg üks kord ööpäevas.

Annustamine neerufunktsiooni häirega patsientidel

Kui teil esineb neerufunktsiooni häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Nemdatine't võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb koos väheste veega alla neelata. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Nemdatine võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab teie ravi regulaarselt.

Kui te võtate Nemdatine't rohkem, kui ette nähtud

- Nemdatine üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik toime. Teil võivad ilmnedä sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Nemdatine't võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Nemdatine annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100'st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000'st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombemboolia).

Väga harva (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000'st):

- Krambid.

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- Kõhunäärmepeõletik (pankreatiit), maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletuleku järgest kogemusest on selliseid juhtumeid memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nemdatine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nemdatine sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 15 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 12,46 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on: *Tableti sisu*: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, talk ja magneesiumstearaat. *Tableti kate (Opadry II Orange 33G230001)*: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350, triatsetiin ja kollane, punane ning must raudoksiid (E172).

Kuidas Nemdatine välja näeb ja pakendi sisu

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on oranžid, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, suurusega 11,4 mm x 6,4 mm, sissepressitud märgistusega “M15” ühel küljel.

Pakendi suurus

Blisterpakend: 7, 42 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist
3. Kuidas Nemdatine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nemdatine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Nemdatine toimib

Nemdatine sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Nemdatine kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Nemdatine kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Nemdatine toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Nemdatine't kasutatakse

Nemdatine't kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist

Nemdatine't ei tohi võtta

- kui olete memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Nemdatine võtmist oma arstile või apteekrile:

- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Nemdatine ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerukahjustus (neeruprobleemid), peab arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (enamasti anesteetikumina kasutatav ravim), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Nemdatine't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Nemdatine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nemdatine võib oluliselt muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajada kohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan
- dantroleen, baklofeen
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid)
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse liigutushäirete või soolespasmide raviks)
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihoogude ennetamiseks ja raviks)
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral)
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin)
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks)
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige oma arsti, et te võtate Nemdatine't.

Nemdatine koos toidu ja joogiga

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsioonifunktsiooni häire tõttu) või kuseteede (uriini vooluteevoolutee) raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Nemdatine't kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Nemdatine mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Nemdatine sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Nemdatine't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Nemdatine soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele patsientidele on 20 mg üks kord ööpäevas, mis saavutatakse annuse järk-järgulise suurendamisega ravi 3 esimese nädala jooksul. Annustamise skeem on toodud ka stardipakil. Võtke 1 tablett üks kord ööpäevas.

1. nädal (1....7. päev):

Võtke üks 5 mg õhukese polümeerikattega tablett (valge, ovaalne) ööpäevas 7 päeva.

2. nädal (8....14. päev):

Võtke üks 10 mg õhukese polümeerikattega tablett (valge, kapslikujuline) ööpäevas 7 päeva.

3. nädal (15....21. päev):

Võtke üks 15 mg õhukese polümeerikattega tablett (oranž, ovaalne) ööpäevas 7 päeva.

Alates 4. nädalast (22.-28. päev):

Võtke üks 20 mg õhukese polümeerikattega tablett (tumeroosa, ovaalne) 7 päeva.

1.nädal	5 mg tablett
2.nädal	10 mg tabletti
3.nädal	15 mg tabletti
4.nädal ja edasi	20 mg tabletti üks kord ööpäevas

Säilitusannus

Soovitatav säilitusannus on 20 mg ööpäevas.

Ravi jätkamiseks konsulteerige palun arstiga.

Annustamine neerufunktsioonifunktsiooni häirega patsientidel

Kui teil esineb neerufunktsiooni häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Nemdatine't võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb koos väheses veega alla neelata. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Nemdatine võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab teie ravi regulaarselt.

Kui te võtate Nemdatine't rohkem, kui ette nähtud

- Nemdatine üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik toime. Teil võivad ilmneda sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Nemdatine't võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Nemdatine annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100'st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000'st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombemboolia).

Väga harva (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000'st):

- Krambid.

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletuleku järgest kogemusest on selliseid juhtumeid memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nemdatine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nemdatine sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5, 10, 15 või 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 4,15, 8,31, 12,46 või 16,62 mg memantiinile.
- Teised koostisosad 5, 10, 15 mg tablettides on: *Tableti sisu*: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, talk ja magneesiumstearaat. *Tableti kate*: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350 ja triatsetiin. 15 mg tabletis sisaldavad veel kollast, punast ja musta raudoksiidi (E172). 20 mg tabletid sisaldavad veel punast ja kollast raudoksiidi (E172).

Kuidas Nemdatine välja näeb ja pakendi sisu

Nemdatine 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, suurusega 8 mm x 4,5 mm, sissepressitud märgistusega “M5” ühel küljel.

Nemdatine 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on valged, kapsli-kujulised, kaksikkumerad tabletid, suurusega 9,8 mm x 4,9 mm, poolitusjoone ja sisse pressitud märgistusega “M10” ühel küljel.

Nemdatine 15 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on oranžid, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, suurusega 11,4 mm x 6,4 mm, sissepressitud märgistusega “M15” ühel küljel.

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on tumeroosad, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, suurusega, 12,6 mm x 7 mm, sissepressitud märgistusega “M20” ühel küljel.

Üks ravi stardipakend sisaldab 4 blistrit 28 tabletiga blistritaskus või hulgipakendis (4 blistrit eraldi 4 vahepakendis ja ühes välispakendis), nendest 7 tabletti on 5 mg-sed, 7 tabletti on 10 mg-sed, 7 tabletti on 15 mg-sed ja 7 tabletti on 20 mg-sed.

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid memantiinvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist
3. Kuidas Nemdatine't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nemdatine't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nemdatine ja milleks seda kasutatakse

Kuidas Nemdatine toimib

Nemdatine sisaldab toimeainena memantiinvesinikkloriidi. Nemdatine kuulub dementsusevastaste ravimite rühma.

Alzheimeri tõve korral esinev mälukaotus on tingitud närviimpulsside häirunud ülekandest ajus. Ajus on niinimetatud N-metüül-D-aspartaadi (NMDA) retseptorid, mis osalevad õppimise ja mälu seotud närviimpulsside ülekandes. Nemdatine kuulub ravimite rühmarühma, mida nimetatakse NMDA-retseptorite antagonistideks. Nemdatine toimib nendele NMDA-retseptoritele, parandades närviimpulsside ülekannet ja mälu.

Milleks Nemdatine't kasutatakse

Nemdatine't kasutatakse mõõduka kuni raske Alzheimeri tõve raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Nemdatine võtmist

Nemdatine't ei tohi võtta

- kui olete memantiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige enne Nemdatine võtmist oma arstile või apteekrile:

- kui teil on kunagi esinenud epilepsiahoogusid;
- kui te olete hiljuti põdenud müokardiinfarkti (südamerabandust) või kui teil esineb südame paispuudulikkus või ravile allumatu hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Neil juhtudel peab ravi toimuma hoolika järelevalve all ning arst hindab regulaarselt Nemdatine ravist saadavat kliinilist kasu.

Kui teil esineb neerukahjustus (neeruprobleemid), peab arst hoolikalt jälgima teie neerufunktsiooni ja vajadusel kohandama sellele vastavalt memantiini annust.

Vältida tuleb amantadiini (Parkinsoni tõve ravim), ketamiini (enamasti anesteetikumina kasutatav ravim), dekstrometorfaani (enamasti köha ravimiseks kasutatav ravim) ja teiste NMDA-antagonistide samaaegset kasutamist.

Lapsed ja noorukid

Nemdatine't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Nemdatine

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Nemdatine võib oluliselt muuta järgnevate ravimite toimeid ja nende ravimite annused võivad vajadakohandamist teie arsti poolt:

- amantadiin, ketamiin, dekstrometorfaan
- dantroleen, baklofeen
- tsimetidiin, ranitidiin, prokaiinamiid, kinidiin, kiniin, nikotiin
- hüdroklorotiasiid (või seda sisaldavad kombineeritud preparaadid)
- antikolinergilised ravimid (mida üldjuhul kasutatakse liigutushäirete või soolespasmide raviks)
- krambivastased ravimid (kasutatakse krambihogude ennetamiseks ja raviks)
- barbituraadid (kasutatakse unehäirete korral)
- dopaminergilised agonistid (näiteks L-dopa, bromokriptiin)
- neuroleptikumid (kasutatakse psüühikahäirete raviks)
- suukaudsed antikoagulandid.

Kui te lähete haiglaravile, informeerige oma arsti, et te võtate Nemdatine't.

Nemdatine koos toidu ja joogiga

Informeerige oma arsti sellest, kui te olete hiljuti teinud või kavatsete teha olulisi muutusi oma dieedis (näiteks tavaliselt toidult rangele taimetoidule üleminek) või kui teil esineb renaalne tubulaaratsidoos (RTA, hapet moodustavate ainete liigne sisaldus veres neerufunktsiooni häire tõttu) või kuseteede (uriini vooluteevoolutee) raske infektsioon. Nimetatud juhtudel võib arst muuta ravimi annust.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Memantiini ei soovitata raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Nemdatine't kasutavad naised ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Arst ütleb teile, kas teie haigus lubab teil ohutult autot juhtida ja masinatega töötada. Samuti võib Nemdatine mõjutada reaktsioonikiirust, muutes autojuhtimise ja masinatega töötamise sobimatuks.

Nemdatine sisaldab laktoosmonohüdraati

Kui teie arst on teile öelnud, et teil on talumatus teatud suhkrute suhtes, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Nemdatine't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Nemdatine soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on 20 mg üks kord ööpäevas. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks suurendatakse annust ravi alguses järk-järgult vastavalt alljärgnevale skeemile. Annuse tiitrimiseks on saadaval ka teised tugevused.

Tavaline algannus on üks 5 mg Nemdatine tablett üks kord ööpäevas. Seda annust suurendatakse igal nädalal 5 mg kaupa kuni saavutatakse soovitud (säilitus) annus.

Soovitatav säilitusannus on 20 mg üks kord ööpäevas, mis saavutatakse 4 nädala alguseks.

Annustamine neerufunktsiooni häirega patsientidel

Kui teil esineb neerufunktsiooni häire, määrab arst teile sobiva annuse. Antud juhul kontrollib arst regulaarselt teie neerufunktsiooni.

Manustamine

Nemdatine't võetakse suu kaudu üks kord ööpäevas. Ravitoime saamiseks tuleb ravimit võtta regulaarselt iga päev samal kellaajal. Tabletid tuleb koos väheses veega alla neelata. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

Ravi kestus

Jätkake Nemdatine võtmist senikaua, kui see teile kasulikult mõjub. Arst hindab teie ravi regulaarselt.

Kui te võtate Nemdatine't rohkem, kui ette nähtud

- Nemdatine üleannustamisel puudub üldjuhul kahjulik toime. Teil võivad ilmnedä sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.
- Suure üleannustamise korral kontakteeruge arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse, kuna te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Nemdatine't võtta

- Kui teile meenub, et olete unustanud Nemdatine annuse võtmata, siis oodake ja võtke järgmine annus tavalisel ajal.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldiselt on täheldatud kõrvaltoimed olnud kerged kuni mõõdukad.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100'st):

- Peavalu, unisus, kõhukinnisus, maksafunktsiooninäitajate tõus, pearinglus, tasakaaluhäired, pindmine hingamine, kõrge vererõhk ja ülitundlikkus ravimi suhtes.

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000'st):

- Väsimus, seeninfektsioonid, segasus, hallutsinatsioonid, oksendamine, ebanormaalne kõnnak, südamepuudulikkus ja venoosne tromboos (trombembolia).

Väga harva (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000'st):

- Krambid.

Teadmata sagedus (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- Kõhunäärme põletik (pankreatiit), maksapõletik (hepatiit) ja psühhootilised reaktsioonid.

Alzheimer'i tõbe on seostatud depressiooni, suitsidaalsete mõtete ja suitsiidiga. Turuletuleku järgest kogemusest on selliseid juhtumeid memantiiniga ravitud patsientidel ka teatatud.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nemdatine't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, blistril ja pudeli märgistusel pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

<[ainult HDPE pudeli jaoks:]>

Kasutada 100 päeva jooksul pärast avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nemdatine sisaldab

- Toimeaine on memantiinvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 20 mg memantiinvesinikkloriidi, mis vastab 16,62 mg memantiinile.
- Teised koostisosad on: *Tableti sisu*: mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon tüüp A, talk ja magneesiumstearaat. *Tableti kate (Opadry II Pink 33G240000)*: hüpromelloos 6cP, titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, makrogool 3350 ja triatsetiin, punane ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Nemdatine välja näeb ja pakendi sisu

Nemdatine 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid (tabletid) on roosad, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, suurusega 12,6 mm x 7 mm, sissepressitud märgistusega "M20" ühel küljel.

Pakendi suurus

Blisterpakend: 28, 42, 56 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Pudel: 100, 130*, 250* ja 500* õhukese polümeerikattega tabletti.

** mõeldud ainult ravimite väljastuskeskustele*

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tootja

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Infoleht on viimati uuendatud: {KK/AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.