

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur.
Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur.
Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur.
Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Nemdatine 5 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af memantínhyðróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.

Nemdatine 10 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhyðróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

Nemdatine 15 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af memantínhyðróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.

Nemdatine 20 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhyðróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,47 mg af laktósaeinhýdrati.

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,95 mg af laktósaeinhýdrati.

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,42 mg af laktósaeinhýdrati.

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,89 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur

Hvít, sporöskjulaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, 8 mm x 4,5 mm að stærð, með merkinguna „M5“ á annari hliðinni.

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hvít, hylkjalaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, 9,8 mm x 4,9 mm að stærð, með deiliskoru og merkingunni „M 10“ á sömu hlið.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur

Appelsínugul, sporöskjulaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, 11,4 mm x 6,4 mm að stærð, með „M15“ grafið í aðra hliðina.

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur

Dökk bleik, sporöskjulaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, 12,6 mm x 7 mm að stærð, með „M20“ grafið í aðra hliðina

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu lækni sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni.

Skammtar

Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt nógildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skömmun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar víska fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni.

Fullorðnir

Skammtaaðlögun

Hámarks dagsskammtur er 20 mg á sólarhring. Til að draga úr líkum á aukaverkunum er skammtur hækkaður um 5 mg á viku fyrstu þrjár vikurnar upp að viðhaldsskammti sem hér segir.

Vika 1 (dagur 1-7):

Sjúklingurinn skal taka eina 5 mg filmuhúðaða töflu (5 mg) eða hálfa 10 mg filmuhúðaða töflu (5 mg) á sólarhring í 7 daga.

Vika 2 (dagur 8-14):

Sjúklingurinn skal taka tvær 5 mg filmuhúðaðar töflur (10 mg) eða eina 10 mg filmuhúðaða töflu (10 mg) á sólarhring í 7 daga.

Vika 3 (dagur 15-21)

Sjúklingurinn skal taka þrjár 5 mg filmuhúðaðar töflur (15 mg) eða eina 15 mg filmuhúðaða töflu (15 mg) á sólarhring í 7 daga.

Frá 4. viku:

Sjúklingurinn skal taka fjórar 5 mg filmuhúðaðar töflur (20 mg), tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur (20 mg) eða eina 20 mg filmuhúðaða töflu (20 mg) á sólarhring.

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á sólarhring.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á sólarhring (fjórar 5 mg filmuhúðaðar töflur (20 mg), tvær 10 mg filmuhúðaðar töflur (20 mg) eða ein 20 mg filmuhúðuð tafla (20 mg) einu sinni á sólarhring) eins og lýst var hér að framan.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50 – 80 ml/mín.) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 – 49 ml/mín.) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/sólarhring samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5 – 29 ml/mín.) á dagskammturinn að vera 10 mg.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh A og Child- Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Nemdatine hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa skal Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring og taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki.

Rétt er að forðast samhliða notkun N-metýl-D-aspartat (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari (sjá einnig kafla 4.5).

Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi (sjá kafla 5.2 „Brotthvarf“) geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða inntaka hárna skammta sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapiþublóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga af völdum *Proteus* baktería.

Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) eða óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaskort eða vanfrásog glukósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir:

- Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg.
- Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hættu á geðrofi vegna lyfjajæitrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyldir NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan (sjá einnig kafla 4.4). Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns.
- Önnur virk efni á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk.
- Möguleiki er á að blóðgildi hýdróklórtíazíðs (HCT) lækki þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT.
- Einstaka tilvik af hækkun á INR gildum (international normalized ratio) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombín tíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku.

Í einskammta lyfjahvarfarannsóknum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virku efnanna memantíns og glýbúríðs/metformíns eða dónezepíls.

Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns.

Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa eða súlfateringu *in vitro*.

4.6 Frjósemi, meðgangi og brjóstgjöf

Meðgangi

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við útsetningu sem er áþekkt eða lítið eitt meiri en útsetning hjá mönnum (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu sem mönnum stafa af þessu er ekki þekkt. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk en með tilliti til fitusækni efnisins telst það líklegt. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Engar aukaverkanir memantíns komu fram í forklínískum rannsóknum á frjósemi karl- og kvendýra.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur skerðir yfirleitt aksturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Auk þess hefur Nemdatine lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla og skal því brýna sérstaklega fyrir sjúklingum utan stofnana að gæta varúðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1.784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1.595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftast fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3 % á móti 5,6 %), höfuðverkur (5,2 % á móti 3,9 %), hægðatregða (4,6 % á móti 2,6 %), svefnhöfgi (3,4 % á móti 2,2 %) og háþrýstingur (4,1 % á móti 2,8 %).

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Aukaverkunum sem fram koma í töflunni hér á eftir hefur verið safnað saman úr klínískum rannsóknum með memantíni og eftir að lyfið kom á markað.

Aukaverkanir eru settar upp samkvæmt líffærakerfum og eru eftirfarandi viðmið notuð: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

FLOKKUN EFTIR LÍFFÆRUM	TÍÐNI	AUKAVERKUN
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýkingar
Ónæmiskerfi	Algengar	Ofnæmi fyrir lyfinu
Geðræn vandamál	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Svefnhöfgi Ringlun Ofskynjanir ¹ Geðrofseinkenni ²
Taugakerfi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Sundl Jafnvægistruflanir Óeðlilegt göngulag Krampar
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartabilun
Æðar	Algengar Sjaldgæfar	Háþrýstingur Segamyndun/segarek í bláæðum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Andþrengsli
Meltingarfæri	Algengar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hægðatregða Uppköst Brisbólga ²
Lifur og gall	Algengar Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarprófa Lifrabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Þreyta

¹ Ofskynjanir hafa aðallega komið fram hjá sjúklingum með alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm.

² Skýrt hefur verið frá einstaka tilvikum eftir að lyfið kom á markað.

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni eftir að lyfið kom á markað.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Lítil reynsla er af ofskömmtnun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Einkenni

Tiltölulega stórir ofskammtar (200 mg og 105 mg/sólarhring í 3 daga) hafa annaðhvort aðeins verið tengdir einkennum um þreytu, magnleysi og/eða niðurgangi eða engum einkennum. Í ofskömmtnunartilvikum þar sem teknir voru skammtar minni en 140 mg eða af óþekktri skammtastærð, fengu sjúklingar einkenni frá miðtaugakerfi (ringlun, syfja, svefnhöfði, svimi, æsingur, árásgirni, ofskynjanir og truflanir á göngulagi) og/eða frá meltingarfærum (uppköst og niðurgangur).

Í öfgafyllsta ofskömmtnunartilvikinu lifði sjúklingurinn af inntöku á alls 2000 mg af memantíni með áhrifum á miðtaugakerfi (10 daga dá og síðar tvísýni og æsingur). Sjúklingurinn fékk einkennameðferð og gekkst undir blóðvökvatöku (plasmapheresis). Sjúklingurinn náði sér án varanlegra afleiðinga.

Í öðru tilviki um stóran ofskammt lifði sjúklingurinn einnig af og náði sér. Sjúklingurinn hafði tekið 400 mg af memantíni inn um munn. Sjúklingurinn fann fyrir einkennum frá miðtaugakerfi eins og eirðarleysi, geðrofi, sjónrænum ofskynjunum, forstigi krampakasta (proconvulsiveness), svefnhöfði, hugstoli og meðvitundarleysi.

Meðferð

Í ofskömmtnunartilvikum á að beita einkennameðferð. Ekkert sértækt móteitur er til vegna eitrunar eða ofskömmtnunar. Beita skal venjulegum klínískum aðferðum til losunar á virka efninu, t.d. magaskolun, lyfjakol (truflun á mögulegri lifrar-þarma hringrás), þvagsýringu, þvingaðri þvagræsingu, eins og við á.

Komi fram einkenni almennrar yfirörvunar miðtaugakerfis, skal íhuga nákvæma klíníska einkennameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica), önnur lyf við heilabilun, ATC-flokkur: N06DX01.

Verkunarháttur

Æ sterkari vísbendingar eru um að röskun glútamatvirkra taugaboða, einkum við NMDA-viðtaka, stuðli bæði að sýnilegum einkennum og sjúkdómsþróunar vitglapa af völdum taugahrörnnunar.

Memantín er spennuháður NMDA-viðtakablokki með hóflega sækni án samkeppni. Það dregur úr áhrifum óeðlilega hárra gilda glútamats sem geta leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Verkun og öryggi

Lykilrannsókn á einlyfja meðferð var gerð hjá samtals 252 sjúklingum utan stofnana með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (heildarstigatala vitræns mats (MMSE) á grunnlínu 3 – 14).

Rannsóknin sýndi gagnleg áhrif memantínmeðferðar í samanburði við lyfleysu eftir sex mánuði þar sem breytingar voru metnar af lækni byggt á viðtölum við sjúklinga („observed cases analysis for the clinician’s interview based impression of change“ (CIBIC-plús)): $p = 0,025$; í samvinnurannsókn á Alzheimer sjúkdómi – athöfnum daglegs lífs (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; alvarleg skerðing (SIB): $p = 0,002$).

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð með memantíni var gerð hjá 403 sjúklingum með vægan til miðlungs Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 10 – 22). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með memantíni komu fram tölfræðilega marktækt betri áhrif en hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu við aðalendapunkta: skali varðandi mat á Alzheimer-sjúkdómi (ADAS-cog) ($p = 0,003$) og CIBIC-plus ($p = 0,004$) í 24. viku, síðustu athugun haldið áfram (LOCF). Í annarri slembiraðaðri rannsókn á einlyfjameðferð á vægum til miðlungs Alzheimers-sjúkdómi tóku 470 sjúklingar þátt (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 11 – 23). Í framsýnu frumgreiningunni (prospectively defined primary analysis) fengust ekki tölfræðilega marktækar niðurstöður við aðal endapunkt virkni (primary efficacy endpoint) eftir 24 vikur.

Í safngreiningu (meta-analysis) á 403 sjúklingum með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala < 20) á III. stigs, 6 mánaða rannsóknunum sex, með samanburði við lyfleysu (þar með talið einlyfja meðferðar rannsóknir og rannsóknir þar sem sjúklingarnir voru á óbreyttum skammti acetýlkólinesterasa hemla) komu í ljós tölfræðilega marktækt meiri áhrif hjá memantínmeðhöndluðum sjúklingum á skilvits-, heildar- og starfrænt svið. Þegar samtímis versnun á öllum þremur sviðum kom fram hjá sjúklingum, sýndu niðurstöður tölfræðilega marktæk áhrif memantíns við að draga úr versnun, þar sem tvisvar sinnum fleiri sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu en þeir sem fengu memantín, sýndu versnun á öllum sviðunum þremur (21 % á móti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Aðgengi memantíns er u.þ.b. 100 %. T_{max} er þrjár til átta klukkustundir. Ekkert bendir til þess að matur hafi áhrif á frásog memantíns.

Dreifing

Daglegir 20 mg skammtar leiða til stöðugar þétni memantíns í sermi á bilinu 70 til 150 ng/ml (0,5 - 1 $\mu\text{mól}$) með miklum frávikum milli einstaklinga. Þegar gefnir voru dagskammtar á bilinu 5 til 30 mg var reiknað meðalhluftall mænuvökva (CSF)/sermis 0,52. Dreifirúmmál er um 10 l/kg. Prótínbinding memantíns í blóðvökva er um 45 %.

Umbrot

Í mönnum er um 80 % memantínskyldra efna í blóðrás til staðar sem móðurefnið. Helstu umbrotsefni í mönnum eru N-3,5-dímetýl-glúdantan, ísomerblanda 4- og 6-hýdroxýmemantín og 1- nítrósó-3,5-dímetýl-adamantan. Ekkert þessara umbrotsefna sýnir blokkun á NMDA. Ekki hefur orðið vart neinna hvataðra umbrota af völdum cýtókróm-P 450 *in vitro*.

Í rannsókn þar sem notað var geislavirkt ^{14}C -memantín til inntöku, skildist að meðaltali 84 % skammtsins út innan 20 daga, þar af voru rúm 99 % útskilin um nýru.

Brotthvarf

Memantín skilst út í einsveldisfalli með lokastuðul $t_{1/2}$ 60 til 100 klukkustundir. Hjá sjálfboðaliðum með óskerta nýrnastarfsemi er heildarúthreinsun (Cl_{tot}) um 170 ml/mín/1,73 m^2 og hluti heildarúthreinsunar úr nýrum næst með píplaseytingu.

Við nýrnaferlið kemur endurupptaka píplanna einnig við sögu, líklega fyrir milligöngu katjónaflutningspróteina. Útskilnaðarhraði memantíns um nýru þegar þvagið er basískt getur lækkað 7 - 9 falt (sjá kafla 4.4). Þvagið getur orðið basískt vegna gagngerrar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða neyslu hárra skammta sýrubindandi lyfja.

Línulegt/ólínulegt samband

Rannsóknir á sjálfboðaliðum hafa sýnt fram á línuleg lyfjahvörf í skömmtum á bilinu 10 til 40 mg.

Tengsl lyfjahvarfa/lyfhrifa

Við 20 mg dagskammt memantíns er magn í mænuvökva (CSF) í samræmi við k_i -gildi (k_i = hömlunarfasti) memantíns, sem er 0,5 μ mól í framanverðum heilaberki manna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í skammtímarannsóknum á rottum veldur memantín, líkt og aðrir NMDA-blokkar, blöðrumyndun og drep (Olney-skemmdir) í taugafrumum, en eingöngu eftir skammta sem leiddu til mjög mikillar tímabundinnar uppsöfnunar í sermi. Ósamhæfni hreyfinga (ataxia) og önnur forklínísk einkenni hafa verið undanfari blöðrumyndunar og dreps. Þar sem hvorki hefur orðið vart þessara áhrifa í langtíma rannsóknum á nagdýrum né á öðrum dýrum er klínískt gildi þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Augnbreytinga varð vart tilviljanakennt í eitrunarrannsóknum eftir endurtekna skammta hjá nagdýrum og hundum, en ekki hjá öpum. Sérstök augnskoðun í klínískum rannsóknum á memantíni leiddi ekki í ljós neinar augnbreytingar.

Í nagdýrum varð vart við skerðingu fosfólípíða í gleypifrumum lungna vegna uppsöfnunar memantíns í leysiögnum. Þessi áhrif eru þekkt hjá öðrum virkum efnum með katjóníska vatns- og fitusækni. Hugsanlega eru tengsl milli uppsöfnunarinnar og blöðrumyndunarinnar sem sást í lungunum. Þessara áhrifa varð aðeins vart við stóra skammta hjá nagdýrum. Klínískt gildi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Ekki varð vart neinna eiturvekana á erfðaeftni í stöðluðum rannsóknum með memantíni. Ekkert benti til krabbameinsvalda í ævilöngum rannsóknum á músum og rottum. Memantín var ekki vansköpunarvaldur í rottum og kaninum, jafnvel við skammta með eitiráhrif á móður og ekki varð vart neikvæðra áhrifa memantíns á frjósemi. Í rottum varð vart minni fósturvaxtar við skammta sem gáfu svipaða útsetningu og við notkun hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni fyrir 5, 10, 15 og 20 mg filmuhúðaðar töflur

Örkristallaður sellulósi
Krospóvídón Týpa A
Talkúm
Magnesíumsterat

Töfluhúð fyrir 5, 10, 15 og 20 mg filmuhúðaðar töflur

Hýprómellósi 6cP
Títantvíoxíð (E171)
Laktósaeinhýdrat
Makrógól 3350
Tríacetín

Einnig í 15 mg filmuhúðuðum töflum

Gult, rautt og svart járnnoxíð (E172)

Einnig í 20 mg filmuhúðuðum töflum

Rautt og gult járnnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

Þynnur: 3 ár.

HDPE glös: 2 ár.

HDPE glös: Notið innan 100 sólarhringa eftir að umbúðir eru rofnar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC-ál þynnur.

Nemdatine 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur:

HDPE glas.

Pakkningastærðir

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur:

Þunnupakkningar: 42 og 98 filmuhúðaðar töflur.

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur:

Þunnupakkningar: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 og 112 filmuhúðaðar töflur.

HDPE glas: 100, 130*, 250* og 500* filmuhúðaðar töflur.

** eingöngu fyrir skammtadreifingarstöðvar*

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur:

Þunnupakkningar: 7, 42 og 98 filmuhúðaðar töflur.

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur:

Þunnupakkningar: 28, 42, 56 og 98 filmuhúðaðar töflur.

HDPE glas: 100, 130*, 250* og 500* filmuhúðaðar töflur.

** eingöngu fyrir skammtadreifingarstöðvar*

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. apríl 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08. janúar 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur.
Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur.
Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur.
Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Nemdatine 5 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.

Nemdatine 10 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

Nemdatine 15 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.

Nemdatine 20 mg

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,47 mg af laktósaeinhýdrati.

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 0,95 mg af laktósaeinhýdrati.

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,42 mg af laktósaeinhýdrati.

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 1,89 mg af laktósaeinhýdrati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla (tafla).

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 8 mm x 4,5 mm að stærð, með merkinguna „M5“ á annarri hliðinni.

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur

Hvítar, hylkjalaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 9,8 mm x 4,9 mm að stærð, með deiliskoru og merkingunni „M 10“ á sömu hlið. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur

Appelsínugular, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 11,4 mm x 6,4 mm að stærð, með „M15“ grafið í aðra hliðina.

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur

Dökk bleikar, sporöskjulaga, tvíkúptar filmuhúðaðar töflur, 12,6 mm x 7 mm að stærð, með „M20“ grafið í aðra hliðina

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Eingöngu lækni sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni.

Skammtar

Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt nógildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skömmtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar víska fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni.

Fullorðnir

Skammtaaðlögun

Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á sólarhring, aukinn skref fyrir skref á fyrstu 4 vikum meðferðar þar til hann nær ráðlögðum viðhaldsskammti sem hér segir.

Vika 1 (dagur 1-7):

Sjúklingurinn skal taka eina 5 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.

Vika 2 (dagur 8-14):

Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.

Vika 3 (dagur 15-21)

Sjúklingurinn skal taka eina 15 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.

Frá 4. viku:

Sjúklingurinn skal taka eina 20 mg filmuhúðaða töflur á sólarhring.

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á sólarhring.

Aldraðir

Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á sólarhring eins og lýst var hér að framan.

Skert nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með lítilla skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50 – 80 ml/mín.) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 – 49 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/sólarhring samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5 – 29 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg.

Skert lifrastarfsemi

Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrastarfsemi (Child-Pugh A og Child- Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Nemdatine hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrastarfsemi.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa skal Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring og taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Mælt er með að sérstök varúð sé viðhöfð þegar í hlut eiga sjúklingar með flogaveiki, fyrri sögu um rykkjakrampa eða sjúklingar sem eru í aukinni hættu á að fá flogaveiki.

Rétt er að forðast samhliða notkun N-metýl-D-aspartats (NMDA) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtaka og memantín og því geta aukaverkanir (einkum tengdar miðtaugakerfi) verið tíðari eða sterkari (sjá einnig kafla 4.5).

Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi (sjá kafla 5.2 „Brotthvarf“) geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða inntaka hárra skammta sýrubindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapiþublóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga af völdum *Proteus* baktería.

Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) eða óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu.

Þetta lyf inniheldur laktósa. Sjúklingar með galaktósaþþol, laktasaskort eða vanfrásog glukósa-galaktósa, sem eru mjög sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir:

- Verkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg.
- Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hættu á geðrofi vegna lyfjajaeitrunar. Bæði efnasamböndin eru efnafræðilega skyldir NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan (sjá einnig kafla 4.4). Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns.
- Önnur virk efni á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk.
- Möguleiki er á að blóðgildi hýdróklórtíazíðs (HCT) lækki þegar memantín er gefið samhliða HCT eða einhverri samsetningu með HCT.
- Einstaka tilvik af hækkun á INR gildum (international normalized ratio) hafa verið tilkynnt, eftir að lyfið kom á markað, hjá sjúklingum sem eru samtímis á warfarínmeðferð. Þó ekki hafi verið sýnt fram á orsakasamhengi þarna á milli, er mælt með því að fylgst sé náið með próthrombín tíma eða INR gildum hjá þeim sjúklingum sem eru samtímis í meðferð með blóðþynningarlyfjum til inntöku.

Í einskammta lyfjahvarfarannsóknunum hjá ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram neinar milliverkanir sem máli skipta milli virku efnanna memantíns og glýbúríðs/metformíns eða dónezepíls.

Í klínískri rannsókn á ungum, heilbrigðum einstaklingum komu ekki fram nein áhrif sem máli skipta af memantíni á lyfjahvörf galantamíns.

Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa eða súlfateringu *in vitro*.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum benda til þess að lyfið geti hugsanlega dregið úr vexti í legi við útsetningu sem er áþekkt eða lítið eitt meiri en útsetning hjá mönnum (sjá kafla 5.3). Hugsanleg hættu sem mönnum stafa af þessu er ekki þekkt. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til.

Brjóstagjöf

Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk en með tilliti til fitusækni efnisins telst það líklegt. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Engar aukaverkanir memantíns komu fram í forklínískum rannsóknum á frjósemi karl- og kvendýra.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Miðlungs til alvarlegur Alzheimers-sjúkdómur skerðir yfirleitt aksturshæfni manna og dregur úr getu þeirra til að nota vélar. Auk þess hefur Nemdatine lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla og skal því brýna sérstaklega fyrir sjúklingum utan stofnana að gæta varúðar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Í klínískum rannsóknum á vægum til alvarlegum vitglöpum, þar sem 1.784 sjúklingar voru meðhöndlaðir með memantíni og 1.595 voru meðhöndlaðir með lyfleysu, var heildartíðni aukaverkana hjá memantíni eins og hjá þeim sem fengu lyfleysu; aukaverkanirnar voru venjulega vægar til miðlungs alvarlegar. Algengustu aukaverkanirnar sem komu oftast fram hjá memantín hópnum en lyfleysu hópnum, voru svimi (6,3 % á móti 5,6 %), höfuðverkur (5,2 % á móti 3,9 %), hægðatregða (4,6 % á móti 2,6 %), svefnhöfgi (3,4 % á móti 2,2 %) og háþrýstingur (4,1 % á móti 2,8 %).

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Aukaverkununum sem fram koma í töflunni hér á eftir hefur verið safnað saman úr klínískum rannsóknum með memantíni og eftir að lyfið kom á markað.

Aukaverkanir eru settar upp samkvæmt líffærakerfum og eru eftirfarandi viðmið notuð: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), örsjaldan koma fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

FLOKKUN EFTIR LÍFFÆRUM	TÍÐNI	AUKAVERKUN
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Sjaldgæfar	Sveppasýkingar
Ónæmiskerfi	Algengar	Ofnæmi fyrir lyfinu
Geðræn vandamál	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Svefnhöfgi Ringlun Ofskynjanir ¹ Geðrofseinkenni ²
Taugakerfi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir	Sundl Jafnvægistruflanir Óeðlilegt göngulag Krampar
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartabilun
Æðar	Algengar Sjaldgæfar	Háþrýstingur Segamyndun/segarek í bláæðum
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Andþrengsli
Meltingarfæri	Algengar Sjaldgæfar Tíðni ekki þekkt	Hægðatregða Uppköst Brisbólga ²
Lifur og gall	Algengar Tíðni ekki þekkt	Hækkun lifrarprófa Lifrabólga
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar Sjaldgæfar	Höfuðverkur Þreyta

¹ Ofskynjanir hafa aðallega komið fram hjá sjúklingum með alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm.

² Skýrt hefur verið frá einstaka tilvikum eftir að lyfið kom á markað.

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni eftir að lyfið kom á markað.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Lítil reynsla er af ofskömmtun í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu.

Einkenni

Tiltölulega stórir ofskammtar (200 mg og 105 mg/sólarhring í 3 daga) hafa annaðhvort aðeins verið tengdir einkennum um þreytu, magnleysi og/eða niðurgangi eða engum einkennum. Í ofskömmtunartilvikum þar sem teknir voru skammtar minni en 140 mg eða af óþekktri skammtastærð, fengu sjúklingar einkenni frá miðtaugakerfi (ringlun, syfja, svefnhöfði, svimi, æsingur, árásgirni, ofskynjanir og truflanir á göngulagi) og/eða frá meltingarfærum (uppköst og niðurgangur) eftir 140 mg eða óþekkta skammtastærð.

Í öfgafyllsta ofskömmtunartilvikinu lifði sjúklingurinn af inntöku á alls 2.000 mg af memantíni með áhrifum á miðtaugakerfi (10 daga dá og síðar tvísýni og æsingur). Sjúklingurinn fékk einkennameðferð og gekkst undir blóðvökvatöku (plasmapheresis). Sjúklingurinn náði sér án varanlegra afleiðinga.

Í öðru tilviki um stóran ofskammt lifði sjúklingurinn einnig af og náði sér. Sjúklingurinn hafði tekið 400 mg af memantíni inn um munn. Sjúklingurinn fann fyrir einkennum frá miðtaugakerfi eins og eirðarleysi, geðrofi, sjónrænum ofskynjunum, forstigi krampakasta (proconvulsiveness), svefnhöfði, hugstoli og meðvitundarleysi.

Meðferð

Í ofskömmtunartilvikum á að beita einkennameðferð. Ekkert sértækt móteitur er til vegna eitrunar eða ofskömmtunar. Beita skal venjulegum klínískum aðferðum til losunar á virka efninu, t.d. magaskolun, lyfjakol (truflun á mögulegri lifrar-þarma hringrás), þvagsýringu, þvingaðri þvagræsingu, eins og við á.

Komi fram einkenni almennrar yfirörvunar miðtaugakerfis, skal íhuga nákvæma klíníska einkennameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf (psychoanaleptica), önnur lyf við heilabilun. ATC-flokkur: N06DX01.

Verkunarháttur

Æ sterkari vísbendingar eru um að röskun glútamavirkra taugaboða, einkum við NMDA-viðtaka, stuðli bæði að sýnilegum einkennum og sjúkdómsþróunar vitglapa af völdum taugahrörnnunar.

Memantín er spennuháður NMDA-viðtakablokki með hóflega sækni án samkeppni. Það dregur úr áhrifum óeðlilega hárra gilda glútamats sem geta leitt til starfstruflunar taugafrumna.

Verkun og öryggi

Lykilrannsókn á einlyfja meðferð var gerð hjá samtals 252 sjúklingum utan stofnana með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (heildarstigatala vitræns mats (MMSE) á grunnlínu 3 – 14). Rannsóknin sýndi gagnleg áhrif memantínmeðferðar í samanburði við lyfleysu eftir sex mánuði þar sem mat læknis á skilvitlegri starfsemi sjúklings á grundvelli frammistöðu var m.a. byggt á viðtölum við þá sem annast sjúklinginn („observed cases analysis for the clinician’s interview based impression of change“ (CIBIC-plús)): $p = 0,025$; í samstarfsrannsókn á Alzheimer sjúkdómi – athöfnum daglegs lífs (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; alvarleg skerðing (SIB): $p = 0,002$).

Lykilrannsókn á einlyfjameðferð með memantíni var gerð hjá 403 sjúklingum með vægan til miðlungs Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 10 – 22). Hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með memantíni komu fram tölfræðilega marktækt betri áhrif en hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu við aðalendapunkta: skali varðandi mat á Alzheimer-sjúkdómi (ADAS-cog) ($p = 0,003$) og CIBIC-plus ($p = 0,004$) í 24. viku, síðustu athugun haldið áfram (LOCF). Í annarri slembiraðaðri rannsókn á einlyfjameðferð á vægum til miðlungs Alzheimers-sjúkdómi tóku 470 sjúklingar þátt (MMSE heildarstigatala á grunnlínu 11 – 23). Í framsýnu frumgreiningunni (prospectively defined primary analysis) fengust ekki tölfræðilega marktækar niðurstöður við aðal endapunkt virkni (primary efficacy endpoint) eftir 24 vikur.

Í safngreiningu (meta-analysis) á 403 sjúklingum með miðlungs til alvarlegan Alzheimers-sjúkdóm (MMSE heildarstigatala < 20) á III. stigs, 6 mánaða rannsóknunum sex, með samanburði við lyfleysu (þar með talið einlyfja meðferðar rannsóknir og rannsóknir þar sem sjúklingarnir voru á óbreyttum skammti acetýlkólinesterasa hemla) komu í ljós tölfræðilega marktækt meiri áhrif hjá memantínmeðhöndluðum sjúklingum á skilvits-, heildar- og starfrænt svið. Þegar samtímis versnun á öllum þremur sviðum kom fram hjá sjúklingum, sýndu niðurstöður tölfræðilega marktæk áhrif memantíns í að draga úr versnun, þar sem tvisvar sinnum fleiri sjúklingar sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu en þeir sem fengu memantín, sýndu versnun á öllum sviðunum þremur (21 % á móti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Aðgengi memantíns er u.þ.b. 100 %. T_{max} er þrjár til átta klukkustundir. Ekkert bendir til þess að matur hafi áhrif á frásog memantíns.

Dreifing

Daglegir 20 mg skammtar leiða til stöðugrar þéttni memantíns í sermi á bilinu 70 til 150 ng/ml (0,5 - 1 $\mu\text{mól}$) með miklum frávikum milli einstaklinga. Þegar gefnir voru dagskammtar á bilinu 5 til 30 mg var reiknað meðalhluftfall mænuvökva (CSF)/sermis 0,52. Dreifirúmmál er um 10 l/kg. Prótínbinding memantíns í blóðvökva er um 45 %.

Umbrot

Í mönnum er um 80 % memantínskyldra efna í blóðrás til staðar sem móðurefnið. Helstu umbrotsefni í mönnum eru N-3,5-dímetyl-glúdantan, ísomerblanda 4- og 6-hýdroxýmemantín og 1- nítrosó-3,5-dímetyl-adamantan. Ekkert þessara umbrotsefna sýnir blokkun á NMDA. Ekki hefur orðið vart neinna hvataðra umbrota af völdum cýtókróm-P 450 *in vitro*.

Í rannsókn þar sem notað var geislavirkt ^{14}C -memantín til inntöku, skildist að meðaltali 84 % skammtsins út innan 20 daga, þar af voru rúm 99 % útskilin um nýru.

Brotthvarf

Memantín skilst út í einsveldisfalli með lokastuðul $t_{1/2}$ 60 til 100 klukkustundir. Hjá sjálfboðaliðum með óskerta nýrnastarfsemi er heildarúthreinsun (Cl_{tot}) um 170 ml/mín/1,73 m^2 og hluti heildarúthreinsunar úr nýrum næst með píplaseytingu.

Við nýrnaferlið kemur endurupptaka píplanna einnig við sögu, líklega fyrir milligöngu katjónaflutningspróteina. Útskilnaðarhraði memantíns um nýru þegar þvagið er basískt getur lækkað 7 - 9 falt (sjá kafla 4.4). Þvagið getur orðið basískt vegna gagngerrar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða neyslu hárra skammta sýrubindandi lyfja.

Línulegt/ólinulegt samband

Rannsóknir á sjálfboðaliðum hafa sýnt fram á línuleg lyfjahvörf í skömmtum á bilinu 10 til 40 mg.

Tengsl lyfjahvarfa/lyfhrifa

Við 20 mg dagskammt memantíns er magn í mænuvökva (CSF) í samræmi við k_i -gildi (k_i = hömlunarfasti) memantíns, sem er 0,5 μ mól í framanverðum heilaberki manna.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í skammtímarannsóknum á rottum veldur memantín, líkt og aðrir NMDA-blokkar, blöðrumyndun og drep (Olney-skemmdir) í taugafrumum, en eingöngu eftir skammta sem leiddu til mjög mikillar tímabundinnar uppsöfnunar í sermi. Ósamhæfni hreyfinga (ataxia) og önnur forklínísk einkenni hafa verið undanfari blöðrumyndunar og dreps. Þar sem hvorki hefur orðið vart þessara áhrifa í langtíma rannsóknum á nagdýrum né á öðrum dýrum er klínískt gildi þessara niðurstaðna ekki þekkt.

Augnbreytinga varð vart tilviljanakennt í eitrunarrannsóknum eftir endurtekna skammta hjá nagdýrum og hundum, en ekki hjá öpum. Sérstök augnskoðun í klínískum rannsóknum á memantíni leiddi ekki í ljós neinar augnbreytingar.

Í nagdýrum varð vart við skerðingu fosfólípíða í gleypifrumum lungna vegna uppsöfnunar memantíns í leysiögnum. Þessi áhrif eru þekkt hjá öðrum virkum efnum með katjóníska vatns- og fitusækni. Hugsanlega eru tengsl milli uppsöfnunarinnar og blöðrumyndunarinnar sem sást í lungunum. Þessara áhrifa varð aðeins vart við stóra skammta hjá nagdýrum. Klínískt gildi þessara niðurstaðna er ekki þekkt.

Ekki varð vart neinna eiturvekana á erfðaeefni í stöðluðum rannsóknum með memantíni. Ekkert benti til krabbameinsvalda í ævilöngum rannsóknum á músum og rottum. Memantín var ekki vansköpunarvaldur í rottum og kaninum, jafnvel við skammta með eitúraðhrif á móður og ekki varð vart neikvæðra áhrifa memantíns á frjósemi. Í rottum varð vart minni fósturvaxtar við skammta sem gáfu svipaða útsetningu og við notkun hjá mönnum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni fyrir 5, 10, 15 og 20 mg filmuhúðaðar töflur:

Örkristallaður sellulósi
Krospóvídón Týpa A
Talkúm
Magnesíumsterat

Töfluhúð fyrir 5 mg og 10 mg filmuhúðaðar töflur:

Hýprómellósi 6cP
Títantvíoxíð (E171)
Laktósaeinhýdrat
Makrógól 3350
Tríacetín

Töfluhúð fyrir 15 mg filmuhúðaðar töflur:

Hýprómellósi 6cP
Laktósaeinhýdrat
Títantvíoxíð (E171)

Makrógól 3350
Tríacetín
Gult, rautt og svart járnnoxíð (E172)

Töfluhúð fyrir 20 mg filmuhúðaðar töflur:

Hýprómellósi 6cP
Títantvíoxíð (E171)
Laktósaeinhýdrat
Makrógól 3350
Tríacetín
Rautt og gult járnnoxíð (E172)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVDC-ál þynnur.

Hver pakkning inniheldur 28 filmuhúðaðar töflur (7 filmuhúðaðar töflur af 5 mg, 7 filmuhúðaðar töflur af 10 mg, 7 filmuhúðaðar töflur af 15 mg og 7 filmuhúðaðar töflur af 20 mg) í veskjapakkingu eða í 4 þynnum í 4 mismunandi öskjum og einni ytri öskju.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. apríl 2013.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 08. janúar 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungverjaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR ÞYNNUPAKKNINGAR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

42 filmuhúðaðar töflur

98 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/001 42 filmuhúðaðar töflur
EU/1/13/824/002 98 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 5 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR ÞYNNUPAKKNINGAR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmuhúðaðar töflur

30 filmuhúðaðar töflur

42 filmuhúðaðar töflur

50 filmuhúðaðar töflur

56 filmuhúðaðar töflur

60 filmuhúðaðar töflur

98 filmuhúðaðar töflur

112 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Nemdatine 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 10 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR GLAS****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

100 filmuhúðaðar töflur

130 filmuhúðaðar töflur

250 filmuhúðaðar töflur

500 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Notist innan 100 daga frá opnun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MIÐI FYRIR GLAS****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

100 töflur

130 töflur

250 töflur

500 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Notist innan 100 daga frá opnun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR ÞYNNUPAKKNINGAR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 15 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur

42 filmuhúðaðar töflur

98 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/011 7 filmuhúðaðar töflur
EU/1/13/824/012 42 filmuhúðaðar töflur
EU/1/13/824/013 98 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 15 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA OG VESKI FYRIR 28 TÖFLUR – PAKKNING FYRIR
UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN – að framanverðu**

1. HEITI LYFS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5, 10, 15 eða 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15; 8,31; 12,46 eða 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmuhúðaðar töflur

Pakkning fyrir upphafsmeðferð.

Hver pakkning með 28 filmuhúðuðum töflum fyrir 4 vikna meðferðaráætlun inniheldur:

7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 5 mg.
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 10 mg.
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 15 mg.
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 20 mg.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

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

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA OG VESKI FYRIR 28 TÖFLUR – PAKKNING FYRIR
UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN – að innanverðu**

1. HEITI LYFS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

memantínhydróklóríð

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Hver pakkning með 28 filmuhúðuðum töflum fyrir 4 vikna meðferðaráætlun:

Vika 1: 7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 5 mg.

Vika 2: 7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 10 mg.

Vika 3: 7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 15 mg.

Vika 4: 7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 20 mg.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Ein tafla á sólarhring.

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

Nemdatine 5 mg

Vika 1

Dagur 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg

Vika 2

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

Nemdatine 15 mg

Vika 3

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

Nemdatine 20 mg
Vika 4
Dagur 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/018

13. LOTUNÚMER

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR MEÐ 28 TÖFLUM – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ –
4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 5 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
--

ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN
--

1. HEITI LYFS

Nemdatine 10 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ –
4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 15 mg töflur.

memantínhydróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM
--

ÞYNNNA FYRIR TÖFLUR – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN
--

1. HEITI LYFS

Nemdatine 20 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR ÞYNNUPAKKNINGAR****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 filmuhúðaðar töflur

42 filmuhúðaðar töflur

56 filmuhúðaðar töflur

98 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/014 28 filmuhúðaðar töflur
EU/1/13/824/015 42 filmuhúðaðar töflur
EU/1/13/824/016 56 filmuhúðaðar töflur
EU/1/13/824/017 98 filmuhúðaðar töflur

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNUPAKKNING MEÐ TÖFLUM****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 20 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Má

Þr

Mi

Fi

Fö

Lau

Su

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA FYRIR GLAS****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

100 filmuhúðaðar töflur

130 filmuhúðaðar töflur

250 filmuhúðaðar töflur

500 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Notist innan 100 daga frá opnun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

MIÐI FYRIR GLAS

1. HEITI LYFS

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur.

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

100 töflur

130 töflur

250 töflur

500 töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Notist innan 100 daga frá opnun.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ 28 TÖFLUM – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN – YTRI PAKKNING (ÁN „BLUE BOX“)

1. HEITI LYFS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5, 10, 15 eða 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15; 8,31; 12,46 eða 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Pakkning fyrir upphafsmeðferð:

Pakkning fyrir upphafsmeðferð með 28 (4x7) filmuhúðuðum töflum fyrir 4 vikna meðferðaráætlun:
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 5 mg.
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 10 mg.
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 15 mg.
7 filmuhúðaðar töflur af Nemdatine 20 mg.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

Vika 1: Takið eina Nemdatine 5 mg töflu á sólarhring

Vika 2: Takið eina Nemdatine 10 mg töflu á sólarhring

Vika 3: Takið eina Nemdatine 5 mg töflu á sólarhring

Vika 4: Takið eina Nemdatine 20 mg töflu á sólarhring

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

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

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA MEÐ 7 TÖFLUM – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA
MEÐFERÐARÁÆTLUN – INNRI PAKKNING (ÁN „BLUE BOX“)**

1. HEITI LYFS

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 5 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Ein tafla á sólarhring.

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

Vika 1

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR PAKKNINGU FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 5 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Vika 1

Má
Þr
Mi
Fi
Fö
Lau
Su

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA MEÐ 7 TÖFLUM – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA
MEÐFERÐARÁÆTLUN – INNRI PAKKNING (ÁN „BLUE BOX“)**

1. HEITI LYFS

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Ein tafla á sólarhring.

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

Vika 2

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR PAKKNINGU FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 10 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Vika 2

Má
Þr
Mi
Fi
Fö
Lau
Su

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA MEÐ 7 TÖFLUM – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA
MEÐFERÐARÁÆTLUN – INNRI PAKKNING (ÁN „BLUE BOX“)**

1. HEITI LYFS

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 15 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Ein tafla á sólarhring.

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

Vika 3

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR PAKKNINGU FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 15 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Vika 3

Má
Þr
Mi
Fi
Fö
Lau
Su

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA MEÐ 7 TÖFLUM – PAKKNING FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ – 4 VIKNA
MEÐFERÐARÁÆTLUN – INNRI PAKKNING (ÁN „BLUE BOX“)**

1. HEITI LYFS

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur

memantínhydróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.

3. HJÁLPAEFNI

Inniheldur laktósa. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Ein tafla á sólarhring.

Leitið til læknisins vegna áframhalds meðferðarinnar.

Vika 4

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Ísland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/13/824/021

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nemdatine 20 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM**ÞYNNNA FYRIR PAKKNINGU FYRIR UPPHAFSMEÐFERÐ****1. HEITI LYFS**

Nemdatine 20 mg töflur.

memantínhýdróklóríð

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

[Merki Actavis Group PTC ehf.]

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNÆÐ

Vika 4

Má
Þr
Mi
Fi
Fö
Lau
Su

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine
3. Hvernig nota á Nemdatine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nemdatine
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað

Hvernig virkar Nemdatine

Nemdatine inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Nemdatine tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Nemdatine tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Nemdatine hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Nemdatine notað

Nemdatine er notað við meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine

Ekki má nota Nemdatine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nemdatine er notað

- ef þú hefur sögu um flogaköst
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ávinning af töku Nemdatine.

Ef þú ert með skerta nýmastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýmastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi),

ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Nemdatine.

Notkun annarra lyfja samhliða Nemdatine

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega kunna áhrif eftirtalinna lyfja að breytast við notkun Nemdatine og lækinn kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólnvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbitúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkráhusdvalar skal láta lækinn vita af notkun Nemdatine.

Notkun Nemdatine með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef þú þjáist af nýrnapiþblóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýmastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvaggfærasýkingu (þvaggfærin eru kerfið sem þvagg rennur um), þar sem lækinn þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstgjöf

Konur sem taka Nemdatine ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna. Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Nemdatine og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Nemdatine inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Nemdatine

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Nemdatine fyrir fullorðna og aldraða er 20 mg einu sinni á sólarhring. Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema:

Vika 1	Ein 5 mg tafla
Vika 2	Tvær 5 mg töflur
Vika 3	Þrjár 5 mg töflur
Vika 4 og eftir það	Fjórar 5 mg töflur á sólarhring

Venjan er að byrja á einni töflu einu sinni á sólarhring (1x 5 mg) fyrstu vikuna. Skammturinn er aukinn í tvær töflur einu sinni á sólarhring (1x 10 mg) aðra vikuna og í þrjár töflur einu sinni á sólarhring (1x 15 mg) þriðju vikuna. Frá fjórðu viku er skammturinn yfirleitt fjórar töflur einu sinni á sólarhring (1x 20 mg).

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Nemdatine eins lengi og það kemur að gagni. Lækurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almenn ætti ekki að stafa hættu af því að taka of mikið af Nemdatine. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Nemdatine skal hafa samband við lækni eða leita lækisráða, þar sem læknishjálpi kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Nemdatine

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Nemdatine skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun yfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nemdatine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nemdatine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhydróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru: *Töflukjarni*: Örkristallaður sellulósi, krosópóvídón Týpa A, talkúm og magnesíumsterat. *Töfluhúð (Hvít Opadry II 33G28435)*: Hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól 3350 og tríacetín.

Lýsing á útliti Nemdatine og pakkningastærðir

Nemdatine 5 mg filmuhúðuðu töflurnar eru hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar, 8 mm x 4,5 mm að stærð, með merkinguna „M5“ á annari hliðinni.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 42 og 98 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungverjaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine
3. Hvernig nota á Nemdatine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nemdatine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað

Hvernig virkar Nemdatine

Nemdatine inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Nemdatine tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Nemdatine tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Nemdatine hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Nemdatine notað

Nemdatine er notað við meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine

Ekki má nota Nemdatine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nemdatine er notað

- ef þú hefur sögu um flogaköst
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ávinning af töku Nemdatine.

Ef þú ert með skerta nýmastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi), ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Nemdatine.

Notkun annarra lyfja samhliða Nemdatine

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega kunna áhrif eftirtalinna lyfja að breytast við notkun Nemdatine og lækni kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólínvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbitúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsdvalar skal láta lækinn vita af notkun Nemdatine.

Notkun Nemdatine með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef þú þjáist af nýrnaþíplublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýmastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækni þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstagið

Konur sem taka Nemdatine ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækni þinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna. Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Nemdatine og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Nemdatine inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Nemdatine

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Nemdatine fyrir fullorðna og aldraða er 20 mg einu sinni á sólarhring. Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema:

Vika 1	Hálf 10 mg tafla
Vika 2	Ein 10 mg tafla
Vika 3	Ein og hálf 10 mg tafla
Vika 4 og eftir það	Tvær 10 mg töflur einu sinni á sólarhring

Venjan er að byrja á einni töflu einu sinni á sólarhring (1x 5 mg) fyrstu vikuna. Skammturinn er aukinn í tvær töflur einu sinni á sólarhring (1x 10 mg) aðra vikuna og í þrjár töflur einu sinni á sólarhring (1x 15 mg) þriðju vikuna. Frá fjórðu viku er skammturinn yfirleitt fjórar töflur einu sinni á sólarhring (1x 20 mg).

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækningurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækningurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Nemdatine eins lengi og það kemur að gagni. Lækningurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almenn ætti ekki að stafa hættu af því að taka of mikið af Nemdatine. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Nemdatine skal hafa samband við lækni eða leita læknisráða, þar sem læknishjálpið kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Nemdatine

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Nemdatine skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun yfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarpófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)*. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nemdatine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnupakkningunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

<[Á eingöngu við um HDPE glas:]>

Notist innan 100 daga frá opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nemdatine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhydróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru: *Töflukjarni*: Örkristallaður sellulósi, krosópóvídón Týpa A, talkúm og magnesíumsterat. *Töfluhúð (Hvít Opadry II 33G28435)*: Hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól 3350 og tríacetín.

Lýsing á útliti Nemdatine og pakkningastærðir

Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, hylkjalaga, tvíkúptar, 9,8 mm x 4,9 mm að stærð, með deiliskoru og merkingunni „M 10“ á sömu hlið.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 og 112 filmuhúðaðar töflur.

Glas: 100, 130*, 250* og 500* filmuhúðaðar töflur.

* eingöngu fyrir skammtadreifingarstöðvar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungverjaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine
3. Hvernig nota á Nemdatine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nemdatine
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað

Hvernig virkar Nemdatine

Nemdatine inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Nemdatine tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Nemdatine tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Nemdatine hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Nemdatine notað

Nemdatine er notað við meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine

Ekki má nota Nemdatine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nemdatine er notað

- ef þú hefur sögu um flogaköst
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ávinning af töku Nemdatine.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi), ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Nemdatine.

Notkun annarra lyfja samhliða Nemdatine

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega kunna áhrif eftirtalinna lyfja að breytast við notkun Nemdatine og lækni kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólinvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbitúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsdvalar skal láta lækinn vita af notkun Nemdatine.

Notkun Nemdatine með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef þú þjáist af nýrnaþíplublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýmastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækni þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstgjöf

Konur sem taka Nemdatine ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækni þinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna. Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Nemdatine og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Nemdatine inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Nemdatine

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Nemdatine fyrir fullorðna og aldraða er 20 mg einu sinni á sólarhring. Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema:

Vika 1	Ein 5 mg tafla
Vika 2	Ein 10 mg tafla
Vika 3	Ein 15 mg tafla
Vika 4 og eftir það	Ein 20 mg tafla einu sinni á sólarhring

Venjan er að byrja á 5 mg af memantíni einu sinni á sólarhring fyrstu vikuna. Skammturinn er aukinn í 10 mg af memantíni einu sinni á sólarhring aðra vikuna og í 15 mg af memantíni einu sinni á sólarhring þriðju vikuna. Frá fjórðu viku er skammturinn yfirleitt 20 mg af memantíni einu sinni á sólarhring.

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skert nýrnastarfsemi ákveður lækurinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækurinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Nemdatine eins lengi og það kemur að gagni. Lækurinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almennt ætti ekki að stafa hætta af því að taka of mikið af Nemdatine. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Nemdatine skal hafa samband við lækni eða leita lækisráða, þar sem læknishjálpi kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Nemdatine

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Nemdatine skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun yfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nemdatine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nemdatine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhydróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 12,46 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru: *Töflukjarni*: Örkristallaður sellulósi, krospóvídón Týpa A, talkúm og magnesíumsterat. *Töfluhúð (Appelsínugult Opadry II 33G230001)*: Hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól 3350, tríacetín og gult, rautt og svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Nemdatine og pakkningastærðir

Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur eru appelsínugular, sporöskjulaga, tvíkúptar 11,4 mm x 6,4 mm að stærð, með „M15“ grafið í aðra hliðina.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar: 7, 42 og 98 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungverjaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur
Nemdatine 10 mg filmuhúðaðar töflur
Nemdatine 15 mg filmuhúðaðar töflur
Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur
memantínhydróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine
3. Hvernig nota á Nemdatine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nemdatine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað

Hvernig virkar Nemdatine

Nemdatine inniheldur virka efnið memantínhydróklóríð. Nemdatine tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Nemdatine tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Nemdatine hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Nemdatine notað

Nemdatine er notað við meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine

Ekki má nota Nemdatine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhydróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nemdatine er notað

- ef þú hefur sögu um flogaköst
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ávinning af töku Nemdatine.

Ef þú ert með skerta nýmastarfsemi (nýrnakvilla) þarf læknirinn að fylgjast vel með nýmastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi), ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Nemdatine.

Notkun annarra lyfja samhliða Nemdatine

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega kunna áhrif eftirtalinna lyfja að breytast við notkun Nemdatine og læknir kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranítidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólínvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbítúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkrahúsdvalar skal láta lækninn vita af notkun Nemdatine.

Notkun Nemdatine með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef þú þjáist af nýrnapiþlublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýmastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem læknirinn þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstagjöf

Konur sem taka Nemdatine ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Læknirinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna. Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Nemdatine og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Nemdatine inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Nemdatine

Notið lyfið alltaf eins og lækinnirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Pakkningu fyrir upphafsmeðferð með Nemdatine skal aðeins nota í upphafi meðferðar með Nemdatine.

Skammtur

Ráðlögðum skammti af Nemdatine sem nemur 20 mg á sólarhring er náð með því að auka smátt og smátt skammtinn af Nemdatine á fyrstu 3 vikum meðferðar. Meðferðaráætlunin kemur einnig fram á pakkningu fyrir upphafsmeðferð. Taka skal eina töflu einu sinni á sólarhring.

Vika 1 (dagur 1-7):

Taka skal eina 5 mg töflu einu sinni á sólarhring (hvít, sporöskjulaga) í 7 sólarhringa.

Vika 2 (dagur 8-14):

Taka skal eina 10 mg töflu einu sinni á sólarhring (hvít, hylkislega) í 7 sólarhringa.

Vika 3 (dagur 15-21):

Taka skal eina 15 mg töflu einu sinni á sólarhring (appelsínugul, sporöskjulaga) í 7 sólarhringa.

Vika 4 (dagur 22-28):

Taka skal eina 20 mg töflu einu sinni á sólarhring (dökk bleik, sporöskjulaga) í 7 sólarhringa.

Vika 1	5 mg tafla
Vika 2	10 mg tafla
Vika 3	15 mg tafla
Vika 4 og eftir það	20 mg tafla einu sinni á sólarhring

Viðhaldsskammtur

Ráðlagður dagsskammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring.

Leita skal ráða hjá læknum hvað varðar áframhaldandi meðferð.

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður lækinnirinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti lækinnirinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Nemdatine eins lengi og það kemur að gagni. Lækinnirinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almenn ætti ekki að stafa hættu af því að taka of mikið af Nemdatine. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.

- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Nemdatine skal hafa samband við lækni eða leita læknisráða, þar sem læknishjálpi kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Nemdatine

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Nemdatine skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun yfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nemdatine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nemdatine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhydróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 5, 10, 15 eða 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 4,15; 8,31; 12,46 eða 16,62 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni Nemdatine 5/10/15 og 20 mg filmuhúðaðra taflna eru: *Töflukjarni*: Örkristallaður sellulósi, krospóvíðón Týpa A, talkúm og magnesíumsterat. *Töfluhúð*: Hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól 3350 og tríacetín. 15 mg töflurnar innihalda einnig gult, rautt og svart járnoxíð (E172). 20 mg töflurnar innihalda einnig rautt og gult járnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Nemdatine og pakkningastærðir

Nemdatine 5 mg filmuhúðuðu töflurnar (töflurnar) eru hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar, 8 mm x 4,5 mm að stærð, með merkinguna „M5“ á annari hliðinni.

Nemdatine 10 mg filmuhúðuðu töflurnar (töflurnar) eru hvítar, hylkjalaga, tvíkúptar, 9,8 mm x 4,9 mm að stærð, með deiliskoru og merkingunni „M 10“ á sömu hlið.

Nemdatine 15 mg filmuhúðuðu töflurnar (töflurnar) eru appelsínugular, sporöskjulaga, tvíkúptar, 11,4 mm x 6,4 mm að stærð, með „M15“ grafið í aðra hliðina.

Nemdatine 20 mg filmuhúðuðu töflurnar (töflurnar) eru dökk bleikar, sporöskjulaga, tvíkúptar, 12,6 mm x 7 mm að stærð, með „M20“ grafið í aðra hliðina

Ein pakkning fyrir upphafsmeðferð inniheldur 28 töflur í 4 þynnum í veski eða fjölpakkningu með 4 þynnum í 4 aðskildum öskjum og einni ytri öskju með 7 Nemdatine 5 mg töflum, 7 Nemdatine 10 mg töflum, 7 Nemdatine 15 mg töflum og 7 Nemdatine 20 mg töflum.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungverjaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Nemdatine 20 mg filmuhúðaðar töflur memantínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine
3. Hvernig nota á Nemdatine
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nemdatine
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nemdatine og við hverju það er notað

Hvernig virkar Nemdatine

Nemdatine inniheldur virka efnið memantínhýdróklóríð. Nemdatine tilheyrir flokki lyfja sem kallaður er lyf við heilabilun.

Minnistap vegna Alzheimers-sjúkdóms stafar af truflun í boðskiptum heilans. Í heilanum eru svokallaðir N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtakar sem bera áfram taugaboð sem eru mikilvæg þegar nám og minni er annars vegar. Nemdatine tilheyrir lyfjahópi sem nefnist NMDA-viðtakablokkar. Nemdatine hefur áhrif á NMDA-viðtakana og bætir sendingu taugaboða ásamt minni.

Við hverju er Nemdatine notað

Nemdatine er notað við meðferð fullorðinna sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi.

2. Áður en byrjað er að nota Nemdatine

Ekki má nota Nemdatine

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir memantínhýdróklóríð eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nemdatine er notað

- ef þú hefur sögu um flogaköst
- ef þú hefur nýlega fengið hjartaáfall, eða ert með hjartabilun eða ómeðhöndlaðan háan blóðþrýsting.

Sé svo þarf að fylgjast grannt með meðferðinni og lækinn þarf að meta reglulega klínískan ávinning af töku Nemdatine.

Ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (nýrnakvilla) þarf lækinn að fylgjast vel með nýrnastarfseminni og aðlaga memantínskammtinn í samræmi við það ef það reynist nauðsynlegt.

Forðast ber samhliða notkun lyfja sem heita amantadín (til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi), ketamín (efni sem yfirleitt er notað til svæfingar), dextrómetorfan (yfirleitt notað til meðferðar við hósta) og annarra NMDA-blokka.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með því að börn og unglingar undir 18 ára aldri noti Nemdatine.

Notkun annarra lyfja samhliða Nemdatine

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega kunna áhrif eftirtalinna lyfja að breytast við notkun Nemdatine og lækni kann að þurfa að endurskoða skammtinn sem notaður er af þeim:

- amantadín, ketamín, dextrómetorfan
- dantrólen, baklófen
- címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín, nikótín
- hýdróklórtíazíð (eða lyfjablöndur sem innihalda hýdróklórtíazíð)
- andkólinvirk lyf (lyf sem almennt eru notuð við hreyfitruflunum eða iðrakveisu)
- krampalosandi lyf (lyf sem eru notuð við og til að fyrirbyggja krampaköst)
- barbitúrefni (svefnlyf)
- dópamínvirk efni (efni eins og L-dópa og brómókriptín)
- sefandi lyf (notuð við geðtruflunum)
- blóðþynningarlyf til inntöku

Komi til sjúkráhusdvalar skal láta lækinn vita af notkun Nemdatine.

Notkun Nemdatine með mat eða drykk

Rétt er að láta lækni vita ef ætlunin er að breyta verulega um mataræði eða ef því hefur verið breytt nýlega (t.d. ef venjulegu mataræði er hætt og tekið upp strangt jurtafæði) eða ef þú þjáist af nýrnaþíplublóðsýringu (RTA, of mikil sýrumyndun í blóði sem stafar af skertri nýmastarfsemi (lélegri starfsemi nýrna)) eða verulegri þvagfærasýkingu (þvagfærin eru kerfið sem þvag rennur um), þar sem lækni þarf ef til vill að endurskoða skammtinn.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Ekki er mælt með því að þungaðar konur noti memantín.

Brjóstagjöf

Konur sem taka Nemdatine ættu ekki að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Lækni þinn segir til um það hvort sjúklingi sé óhætt að aka og nota vélar, sjúkdómsins vegna. Viðbragðssnerpan kann að breytast við notkun Nemdatine og þannig dregið úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Nemdatine inniheldur laktósaeinhýdrat

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Nemdatine

Notið lyfið alltaf eins og lækni þinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Ráðlagður skammtur af Nemdatine fyrir fullorðna og aldraða er 20 mg einu sinni á sólarhring. Til þess að draga úr hættu af aukaverkunum er farið upp í þennan skammt með því að fylgja eftirfarandi meðferðarskema. Fyrir skammtaaukningu eru aðrir styrkleikar af töflunum fánlegir.

Í upphafi meðferðar er byrjað á að nota Nemdatine 5 mg filmuhúðaðar töflur einu sinni á sólarhring. Þessi skammtur er aukinn vikulega um 5 mg þar til ráðlögðum (viðhalds-) skammti er náð. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring en því takmarki er náð í byrjun fjórðu viku.

Skammtur hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Sé sjúklingur með skerta nýrnastarfsemi ákveður læknirinn hvaða skammtur hæfir best. Sé svo ætti læknirinn að fylgjast reglulega með nýrnastarfseminni.

Lyfjagjöf

Gefa á Nemdatine til inntöku einu sinni á sólarhring. Lyfið á að taka reglulega og á sama tíma á hverjum degi til að ná sem bestum árangri. Töflurnar á að gleypa með dálitlu vatni. Töflurnar má taka með eða án matar.

Lengd meðferðar

Halda skal áfram að taka Nemdatine eins lengi og það kemur að gagni. Læknirinn ætti að meta meðferðina reglubundið.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

- Almennt ætti ekki að stafa hætta af því að taka of mikið af Nemdatine. Yfirleitt verður vart aukinna einkenna af því tagi sem lýst er í 4. kafla: „Hugsanlegar aukaverkanir“.
- Ef tekinn er allt of stór skammtur af Nemdatine skal hafa samband við lækni eða leita læknisráða, þar sem læknishjálpið kann að vera nauðsynleg.

Ef gleymist að taka Nemdatine

- Ef í ljós kemur að gleymst hefur að taka Nemdatine skammtinn á að bíða og taka næsta skammt á venjulegum tíma.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun yfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Almennt eru aukaverkanirnar vægar til miðlungs alvarlegar.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum):

- Höfuðverkur, syfja, hægðatregða, hækkun lifrarprófa, sundl, jafnvægistruflanir, mæði, háþrýstingur og ofnæmi fyrir lyfinu

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum):

- Þreyta, sveppasýkingar, ringlun, ofskynjanir, uppköst, óeðlilegt göngulag, hjartabilun og segamyndun í bláæðum (blóðtappamyndun/blóðsegarek)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):

- Krampar

Ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Bólga í brisi, bólga í lifur (lifrabólga) og geðrofseinkenni

Samband hefur verið sett milli Alzheimers-sjúkdóms og þunglyndis, sjálfsvígshugsana og sjálfsvíga. Tilvik um þetta hafa verið tilkynnt hjá sjúklingum í meðferð með memantíni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V*](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nemdatine

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnupakkningunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

<[Á eingöngu við um HDPE glas:]>
Notist innan 100 daga frá opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nemdatine inniheldur

- Virka innihaldsefnið er memantínhydróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhydróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni.
- Önnur innihaldsefni eru: *Töflukjarni*: Örkristallaður sellulósi, krospóvídón Týpa A, talkúm og magnesíumsterat. *Töfluhúð (Bleikt Opadry II 33G240000)*: Hýprómellósi 6cP, títantvíoxíð (E171), laktósaeinhýdrat, makrógól 3350, tríacetín og rautt og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Nemdatine og pakkningastærðir

Nemdatine 20 mg filmuhúðuðu töflurnar (töflurnar) eru dökk bleikar, sporöskjulaga, tvíkúptar, 12,6 mm x 7 mm að stærð, með „M20“ grafið í aðra hliðina

Pakkningastærðir

Þynnupakkningar: 28, 42, 56 og 98 filmuhúðaðar töflur.

Glas: 100, 130*, 250* og 500* filmuhúðaðar töflur.

* eingöngu fyrir skammtadreifingarstöðvar

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Framleiðandi

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungverjaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður <{MM/ÁÁÁÁ}> <í {mánuður ÁÁÁÁ}>.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.