

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film  
Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film  
Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film  
Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### Nemdatine 5 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.

### Nemdatine 10 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

### Nemdatine 15 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.

### Nemdatine 20 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

### Eccipiente(i) con effetti noti:

#### Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,47 mg di lattosio monoidrato.

#### Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,95 mg di lattosio monoidrato.

#### Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 1,42 mg di lattosio monoidrato.

#### Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 1,89 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa rivestite con film (compressa)

#### Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film bianca, di forma ovale, biconvessa, di dimensioni 8 mm x 4,5 mm, con impresso “M5” su un lato.

#### Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film bianche, di forma capsulare, biconvesse, di dimensioni 9,8 mm x 4,9 mm, con linea d’incisione e con impresso “M10” sul lato della linea d’incisione.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

#### Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film arancioni, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 11,4 mm x 6,4 mm, con impresso “M15” su un lato.

#### Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

Compressa rivestita con film rosa scuro, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 12,6 mm x 7 mm, con impresso “M20” su un lato.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

#### Posologia

La terapia deve essere cominciata esclusivamente se la persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del farmaco al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall’inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. E' opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

#### *Adulti*

#### Titolazione della dose

La dose massima giornaliera è di 20 mg. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati la dose di mantenimento si raggiunge aumentando di 5 mg per settimana per le prime 3 settimane come segue:

*Prima settimana (giorno 1-7):*

Il paziente deve assumere una compressa da 5 mg rivestita con film (5mg) o mezza compressa da 10 mg rivestita con film (5 mg) al giorno per 7 giorni.

*Seconda settimana (giorno 8-14):*

Il paziente deve assumere due compresse da 5 mg rivestite con film (10mg) o una compressa da 10 mg rivestita con film (10 mg) al giorno per 7 giorni.

*Terza settimana (giorno 15-21):*

Il paziente deve assumere tre compresse da 5 mg rivestite con film (15mg) o una compressa da 15 mg rivestita con film (15 mg) al giorno per 7 giorni.

*Dalla quarta settimana in poi:*

Il paziente deve assumere quattro compresse da 5 mg rivestite con film (20 mg), due compresse da 10 mg rivestite con film (20 mg) o una compressa da 20 mg rivestita con film (20mg) al giorno

#### Dose di mantenimento

La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno.

#### *Anziani*

Sulla base degli studi clinici, la dose consigliata per i pazienti oltre i 65 anni di età è di 20 mg al giorno (quattro compresse da 5 mg rivestite con film (20 mg), due compresse da 10 mg rivestite con film (20 mg) o una compressa da 20 mg rivestita con film (20 mg) una volta al giorno) come indicato sopra.

#### *Alterazione della funzionalità renale*

Nei pazienti con funzionalità renale lievemente compromessa (clearance della creatinina 50-80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Nei pazienti con funzionalità renale moderatamente compromessa (clearance della creatinina 30 - 49 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. Se ben tollerata dopo almeno 7 giorni di trattamento, la dose può essere aumentata fino a 20 mg al giorno, in accordo allo schema di titolazione standard. Nei pazienti con compromissione severa della funzionalità renale (clearance della creatinina 5 - 29 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno.

#### *Alterazione della funzionalità epatica*

In pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente compromessa (Child-Pugh A e Child-Pugh B), non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di memantina in pazienti con compromissione severa della funzionalità epatica. La somministrazione di Nemdatine non è consigliata in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa.

#### *Popolazione pediatrica*

Non ci sono dati disponibili.

#### Modo di somministrazione

Nemdatine deve essere assunto per via orale una volta al giorno, e preso alla stessa ora ogni giorno. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Si raccomanda cautela in pazienti con epilessia, precedente storia di convulsioni o pazienti con fattori

predisponenti per l'epilessia.

Evitare l'uso concomitante di antagonisti-N-metil-D-aspartato (NMDA) quali amantadina, ketamina, o destrometorfano. Questi composti agiscono sullo stesso sistema recettoriale di memantina, quindi le reazioni avverse (principalmente a livello del sistema nervoso centrale-SNC) possono essere più frequenti o più evidenti (vedere anche paragrafo 4.5).

Alcuni fattori che possono aumentare il pH delle urine (vedere paragrafo 5.2 "Eliminazione") richiedono un accurato controllo del paziente. Questi fattori includono drastici cambiamenti di alimentazione, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, o una eccessiva ingestione di soluzioni tampone alcalinizzanti per lo stomaco. Anche il pH delle urine può aumentare a causa di acidosi tubulare renale (RTA) o gravi infezioni del tratto urinario da *Proteus*..

Nella maggior parte degli studi clinici, sono stati esclusi i pazienti con infarto miocardico recente, insufficienza cardiaca congestizia non compensata (NYHA III-IV), o ipertensione non controllata. Di conseguenza, è disponibile un numero limitato di dati ed i pazienti con tali condizioni cliniche vanno tenuti sotto controllo.

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

A causa degli effetti farmacologici e del meccanismo di azione di memantina possono verificarsi le seguenti interazioni:

- La modalità d'azione suggerisce che gli effetti di L-dopa, agonisti dopaminergici e anticolinergici possono essere aumentati durante il trattamento concomitante di antagonisti-NMDA, come memantina. Gli effetti di barbiturici e neurolettici possono essere ridotti. La somministrazione concomitante di memantina con agentiantispastici, dantrolene o baclofene, può modificare i loro effetti rendendo necessario il cambiamento del dosaggio.
- Evitare l'uso concomitante di memantina e amantadina, a causa del rischio di psicosi farmacotossica. Entrambi i composti sono chimicamente associati a quelli del tipo antagonisti-NMDA. Lo stesso dicasi per ketamina e destrometorfano (vedere paragrafo 4.4). Esiste solamente un caso clinico pubblicato sul possibile rischio derivante dall'associazione tra memantina e fenitoina.
- Altri principi attivi come cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina e nicotina, che utilizzano lo stesso sistema di trasporto renale cationico dell'amantadina, possono interagire anche con memantina, portando ad un potenziale rischio di aumento dei livelli plasmatici.
- Vi può essere la possibilità di una riduzione dei livelli sierici di idroclorotiazide in caso di somministrazione concomitante di memantina con idroclorotiazide o con prodotti contenenti associazioni con idroclorotiazide.
- Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi isolati di aumento del Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) in pazienti in trattamento concomitante con warfarin. Per quanto non sia stato stabilito un rapporto causale, si consiglia uno stretto monitoraggio del tempo di protrombina o dell'INR nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali.

In studi di farmacocinetica a dose singola (PK), in soggetti giovani sani, non sono state osservate interazioni principio attivo-principio attivo rilevanti tra memantina e gliburide/metformina o donepezil.

In uno studio clinico in giovani volontari sani, non si sono osservati effetti rilevanti di memantina sulla farmacocinetica di galantamina.

La memantina non ha inibito CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monossigenasi contenente flavina, idrolasi epossidica o sulfatazione *in vitro*.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso di memantina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Studi su animali indicano che esiste una possibile riduzione della crescita intrauterina per livelli di esposizione al farmaco identici o lievemente più alti dei livelli di esposizione umana (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per gli esseri umani. Non assumere la memantina in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

##### Allattamento

Non è noto se memantina sia escreta con il latte materno, ma considerata la lipofilia della sostanza, è probabile che tale passaggio avvenga. Le donne che assumono memantina non devono allattare.

##### Fertilità

Non sono stati notati effetti avversi di memantina in studi non clinici sulla fertilità maschile e femminile.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Generalmente la malattia di Alzheimer di grado da moderato a severo può compromettere la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Poiché Nemdatine altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, è necessario informare i pazienti ambulatoriali della necessità di prestare attenzione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici nella malattia di Alzheimer da lieve a severa, che hanno coinvolto 1.784 pazienti trattati con Nemdatine e 1.595 pazienti trattati con placebo, l'incidenza globale di reazioni avverse nei trattati con Nemdatine non differiva da quelli trattati con placebo; le reazioni avverse erano generalmente di gravità da lieve a moderata. Le reazioni avverse che si sono manifestate con una più elevata incidenza nel gruppo trattato con Nemdatine rispetto a quello trattato con placebo sono stati vertigini (6,3% vs 5,6% rispettivamente), cefalea (5,2% vs 3,9%), stipsi (4,6% vs 2,6%) sonnolenza (3,4% vs 2,2%) e ipertensione (4,1% vs 2,8%).

##### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate nella tabella seguente derivano dagli studi clinici con memantina e dalle segnalazioni dopo la sua introduzione in commercio.

Le reazioni avverse sono state classificate in accordo alla classificazione sistemica organica e secondo la convenzione sulla frequenza: molto comuni (>1/10), comuni (>1/100 a <1/10), non comuni (>1/1.000 a <1/100), rari (>1/10.000 a <1/1.000), molto rari (<1/10.000), non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA	REAZIONE AVVERSA
Infezioni ed infestazioni	Non comuni	Infezioni fungine
Disturbi del sistema immunitario	Comuni	Ipersensibilità al farmaco
Disturbi psichiatrici	Comuni	Sonnolenza
	Non comuni	Confusione
	Non comuni	Allucinazioni <sup>1</sup>
	Non note	Reazioni psicotiche <sup>2</sup>
Patologie del sistema nervoso	Comuni	Vertigini
	Comuni	Disturbi dell'equilibrio
	Non comuni	Disturbi dell'andatura
	Molto rari	Convulsioni
Patologie cardiache	Non comuni	Insufficienza cardiaca
Patologie vascolari	Comuni	Ipertensione
	Non comuni	Trombosi venosa/ tromboembolismo
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comuni	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Comuni	Constipazione
	Non comuni	Vomito
	Non note	Pancreatite <sup>2</sup>
Patologie epatobiliari	Comuni	Prova di funzionalità epatica elevata
	Non note	Epatiti
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comuni	Cefalea
	Non comuni	Fatica

<sup>1</sup> Le allucinazioni sono state osservate principalmente nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer di grado severo.

<sup>2</sup> Casi isolati riportati durante l'esperienza post-marketing.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing queste reazioni sono state riportate in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V\\*](#).

#### 4.9 Sovradosaggio

Solo una limitata esperienza circa il sovradosaggio é disponibile dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

#### Sintomi

Sovradosaggi relativamente alti (rispettivamente 200 mg e 105 mg al giorno per 3 giorni) sono stati associati a sintomi di stanchezza, debolezza e/o diarrea o a nessun sintomo. Nei casi di sovradosaggio con dose inferiore a 140 mg o sconosciuta, i pazienti hanno mostrato sintomi a carico del sistema nervoso centrale (confusione, senso di eccessiva stanchezza, sonnolenza, vertigini, agitazione, aggressività, allucinazioni e disturbi dell'andatura) e/o di origine gastrointestinale (vomito e diarrea).

Nel caso più estremo di sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto all'assunzione orale di un totale di 2000mg di memantina con effetti sul sistema nervoso centrale (coma per 10 giorni, ed in seguito diplopia ed agitazione). Il paziente ha ricevuto un trattamento sintomatico e plasmateresi. Il paziente è guarito senza riportare postumi permanenti.

Anche in un altro caso di elevato sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto e si è rimesso. Il paziente ha assunto per via orale 400 mg di memantina. Il paziente ha manifestato sintomi a carico del sistema nervoso centrale quali irrequietezza, psicosi, allucinazioni visive, proconvulsività, sonnolenza, stupore ed incoscienza.

### Trattamento

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico per l'intossicazione o il sovradosaggio. Devono essere utilizzate, quando appropriate, le procedure cliniche standard di rimozione del principio attivo, quali, ad esempio, lavanda gastrica, medicinali a base di carbone attivo (interruzione del potenziale ricircolo entero-epatico), acidificazione delle urine, diuresi forzata.

In caso di segni e sintomi di sovrastimolazione generale del sistema nervoso centrale (SNC), deve essere preso in considerazione un attento trattamento clinico sintomatico

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: psicoanalitici, altri farmaci anti-demenza, codice ATC: N06DX01.

### Meccanismo d'azione

Esistono evidenze sempre maggiori che il malfunzionamento della neurotrasmissione glutamatergica, in particolare quella mediata dai recettori NMDA, contribuisca sia alla manifestazione dei sintomi sia alla progressione della malattia nella demenza neurodegenerativa.

Memantina è un antagonista non competitivo dei recettori NMDA voltaggio-dipendente, a moderata affinità. Essa modula gli effetti dei livelli tonici patologicamente elevati di glutammato che possono comportare una disfunzione neuronale.

### Efficacia e sicurezza clinica

Uno studio pivotale con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale Mini Mental State Examination (MMSE)) al basale compreso tra 3 e 14) ha incluso 252 pazienti. Lo studio ha dimostrato l'efficacia del trattamento con memantina nei confronti del placebo a 6 mesi (analisi dei casi osservati Clinician's Interview based impression of change (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; Severe Impairment Battery (SIB):  $p=0,002$ ).



Uno studio pivotale con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 10 e 22) ha incluso 403 pazienti. I pazienti trattati con memantina hanno mostrato un migliore effetto, statisticamente significativo, rispetto ai pazienti trattati con placebo sull'end point primario: Alzheimer's disease assessment scale (ADAScog) ( $p=0,003$ ) e CIBIC-plus ( $p=0,004$ ) alla settimana 24 (last observation carried forward (LOCF)). In un altro studio in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 11 e 23) sono stati randomizzati 470 pazienti. Nell'analisi primaria definita prospetticamente, non è stata raggiunta la significatività statistica all'end point primario di efficacia alla ventiquattresima settimana.

Una metanalisi di pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale MMSE  $<20$ ) relativa a sei studi di fase III, controllati con placebo, della durata di sei mesi, (inclusendo studi in monoterapia e studi in pazienti trattati con dosi stabili di inibitori dell'acetilcolinesterasi) hanno mostrato che era presente un effetto statisticamente significativo in favore del trattamento con memantina per i domini cognitivi, globali e funzionali. Quando i pazienti sono stati identificati relativamente al peggioramento concomitante in tutti e tre i domini, i risultati hanno mostrato l'effetto statisticamente significativo di memantina nel prevenire il peggioramento; il doppio dei pazienti trattati con placebo ha mostrato un peggioramento in tutti e tre i domini (21% vs. 11%,  $p<0,0001$ ) rispetto ai pazienti trattati con memantina.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Memantina ha una biodisponibilità assoluta pari a circa il 100%. Il  $t_{max}$  è compreso tra 3 e 8 ore. Non vi sono indicazioni relative all'influenza del cibo sull'assorbimento di memantina.

### Distribuzione

Dosi giornaliere di 20 mg hanno portato a concentrazioni plasmatiche steady-state di memantina comprese tra 70 e 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu$ mol) con notevoli variazioni tra i singoli individui. Con la somministrazione di dosi giornaliere comprese tra 5 e 30 mg, è stato calcolato un rapporto medio liquido cefalo-rachidiano LCR/siero di 0,52. Il volume di distribuzione si aggira intorno ai 10 l/kg. Circa il 45% di memantina si lega alle proteine plasmatiche.

### Biotrasformazione

Nell'uomo, circa l'80% del materiale in circolo rapportabile a memantina è presente come composto principale. I principali metaboliti umani sono N-3,5-dimetil-gludantano, la miscela isomerica di 4 e 6-idrossi-memantina, e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nessuno di questi metaboliti mostra un'attività antagonista-NMDA. *In vitro* non è stato rilevato alcun metabolismo catalizzato da citocromo P 450.

In uno studio con  $^{14}$ C-memantina somministrata per via orale, in media l'84% della dose è stata recuperata entro 20 giorni, con oltre il 99% ad escrezione renale.

### Eliminazione

Memantina viene eliminata in maniera monoesponenziale con un  $t_{1/2}$  terminale compreso tra le 60 e le 100 ore. In volontari con funzionalità renale normale, la clearance totale ( $Cl_{tot}$ ) è pari a 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e parte della clearance renale totale avviene tramite secrezione tubulare. La gestione al livello renale coinvolge anche il riassorbimento tubulare, probabilmente mediato da proteine di trasporto cationico. La percentuale di eliminazione renale di memantina in presenza di urine alcaline può essere ridotta di un fattore compreso tra 7 e 9 (vedere paragrafo 4.4). L'alcalinizzazione delle urine può risultare da modifiche drastiche nel regime dietetico, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, oppure dalla ingestione massiccia di soluzioni tampone

gastriche alcalinizzanti.

### Linearità

Studi su volontari hanno dimostrato una farmacocinetica lineare nel dosaggio compreso tra 10 e 40 mg.

### Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

Ad una dose di memantina di 20 mg al giorno i livelli di LCR corrispondono al valore  $k_i$  ( $k_i$  = costante di inibizione) di memantina, pari a 0,5  $\mu\text{mol}$  nella corteccia frontale umana.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

In studi a breve termine sui ratti, memantina, come altri antagonisti-NMDA, ha indotto vacuolizzazione neuronale e necrosi (lesioni di Olney) solo in seguito a dosi che portano a concentrazioni sieriche di picco molto elevate. Atassia ed altri segni preclinici hanno preceduto la vacuolizzazione e la necrosi. Dal momento che gli effetti non sono stati osservati in studi a lungo termine su roditori e animali diversi, la rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Alterazioni oculari sono state rilevate in maniera inconsistente in studi di tossicità a dose ripetuta nei roditori e nei cani, ma non nelle scimmie. Specifici esami oftalmoscopici negli studi clinici con memantina non hanno evidenziato alcuna alterazione oculare.

Nei roditori è stata osservata fosfolipidosi nei macrofagi polmonari causata da accumulo di memantina nei lisosomi. Questo effetto è noto da altri principi attivi con proprietà amfifiliche cationiche. Esiste una possibile correlazione tra questo accumulo e la vacuolizzazione osservata nei polmoni. Questo effetto è stato rilevato esclusivamente a dosi elevate nei roditori. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Non è stata osservata alcuna genotossicità dopo test di memantina in analisi standard. Non c'è evidenza di cancerogenicità in studi che durano tutta la vita nei topi e nei ratti. Memantina non era teratogena nel ratto e nel coniglio, anche a dosi tossiche per la madre, e non sono stati notati effetti avversi di memantina sulla fertilità. Nel ratto è stata osservata una riduzione della crescita fetale a livelli di esposizione identici o leggermente superiori rispetto all'esposizione umana.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nuclei compresse rivestite con film da 5, 10, 15 e 20 mg

Cellulosa microcristallina  
Crospovidone Tipo A  
Talco  
Magnesio stearato

#### Rivestimento compresse rivestite con film da 5, 10, 15 e 20 mg

Ipromellosa 6cP  
Titanio diossido (E171)  
Lattosio monoidrato  
Macrogol 3350  
Triacetina

In aggiunta per compresse rivestite con film da 15 mg

Ferro ossido giallo, rosso e nero (E172)

In aggiunta per compresse rivestite con film da 20 mg

Ferro ossido rosso e giallo (E172)

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Blister: 3 anni.

Flaconi HDPE: 2 anni.

Flaconi HDPE: usare entro 100 giorni dall'apertura.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in PVC/PVDC-Alluminio.

Nemdatine 10 mg e 20 mg compresse rivestite con film:

Flacone HDPE.

### *Confezioni*

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film:

Confezioni in blister: 42 e 98 compresse rivestite con film.

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film:

Confezioni in blister: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 e 112 compresse rivestite con film.

Flacone HDPE: 100, 130\*, 250\* e 500\* compresse rivestite con film.

*\* destinati solo ai centri in cui vengono erogate le dosi*

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film:

Confezioni in blister: 7, 42 e 98 compresse rivestite con film.

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film:

Confezioni in blister: 28, 42, 56 e 98 compresse rivestite con film.

Flacone HDPE: 100, 130\*, 250\* e 500\* compresse rivestite con film.

*\* destinati solo ai centri in cui vengono erogate le dosi*

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22 Aprile 2013  
Data del rinnovo più recente: 08 gennaio 2018

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film  
Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film  
Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film  
Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### Nemdatine 5 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.

### Nemdatine 10 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

### Nemdatine 15 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.

### Nemdatine 20 mg

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

### Eccipiente(i) con effetti noti:

#### Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,47 mg di lattosio monoidrato.

#### Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 0,95 mg di lattosio monoidrato.

#### Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 1,42 mg di lattosio monoidrato.

#### Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene 1,89 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compresse rivestite con film (compressa)

#### Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film bianche, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 8 mm x 4,5 mm, con impresso “M5” su un lato

#### Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film bianche, di forma capsulare, biconvesse, di dimensioni 9,8 mm x 4,9 mm, con linea d’incisione e con impresso “M10” sul lato della linea d’incisione. La compressa può essere divisa in dosi uguali.

#### Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film arancioni, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 11,4 mm x 6,4 mm, con impresso “M15” su un lato

#### Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film rosa scuro, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 12,6 mm x 7 mm, con impresso “M20” su un lato

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

##### Posologia

La terapia deve essere cominciata esclusivamente se la persona che assiste il paziente si rende disponibile a monitorare regolarmente la somministrazione del farmaco al paziente. La diagnosi deve essere effettuata seguendo le attuali linee guida. La tollerabilità e il dosaggio di memantina cloridrato andrebbero regolarmente rivalutati, preferibilmente entro tre mesi dall'inizio del trattamento. Pertanto, il beneficio clinico di memantina cloridrato e la tollerabilità del trattamento da parte del paziente andrebbero regolarmente rivalutati secondo le linee guida cliniche aggiornate. La terapia di mantenimento può essere continuata fino a quando è presente un beneficio terapeutico e il paziente tollera il trattamento con memantina. E' opportuno considerare di sospendere il trattamento quando non vi è più evidenza di un effetto terapeutico o se il paziente non tollera il trattamento.

## *Adulti*

### Titolazione della dose

La dose di partenza consigliata è di 5 mg al giorno ed è aumentata gradualmente nelle prime 4 settimane di trattamento fino a raggiungere la dose di mantenimento raccomandata secondo il seguente schema:

#### *Prima settimana (giorno 1-7):*

Il paziente deve assumere una compressa da 5 mg rivestita con film al giorno (bianca, di forma ovale) per 7 giorni.

#### *Seconda settimana (giorno 8-14):*

Il paziente deve assumere una compressa da 10 mg rivestita con film al giorno (bianca, di forma capsulare) per 7 giorni.

#### *Terza settimana (giorno 15-21):*

Il paziente deve assumere una compressa da 15 mg rivestita con film al giorno (arancione, di forma ovale) per 7 giorni.

#### *Quarta settimana (giorno 22-28):*

Il paziente deve assumere una compressa da 20 mg rivestita con film al giorno (rosa scuro, di forma ovale) per 7 giorni.

La dose massima giornaliera è di 20 mg.

### Dose di mantenimento

La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno.

## *Anziani*

Sulla base degli studi clinici, la dose consigliata per i pazienti oltre i 65 anni di età è di 20 mg al giorno (20 mg una volta al giorno) come indicato sopra.

### *Alterazione della funzionalità renale*

Nei pazienti con funzionalità renale lievemente compromessa (clearance della creatinina 50-80 ml/min) non è necessario alcun aggiustamento della dose. Nei pazienti con funzionalità renale moderatamente compromessa (clearance della creatinina 30 - 49 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno. Se ben tollerata dopo almeno 7 giorni di trattamento, la dose può essere aumentata fino a 20 mg al giorno, in accordo allo schema di titolazione standard. Nei pazienti con compromissione severa della funzionalità renale (clearance della creatinina 5 - 29 ml/min) la dose giornaliera deve essere di 10 mg al giorno.

### *Alterazione della funzionalità epatica*

In pazienti con funzionalità epatica lievemente o moderatamente compromessa (Child-Pugh A e Child-Pugh B), non è necessario alcun aggiustamento della dose. Non sono disponibili dati sull'utilizzo di memantina in pazienti con compromissione severa della funzionalità epatica. La somministrazione di Nemdatine non è consigliata in pazienti con funzionalità epatica gravemente compromessa.

## *Popolazione pediatrica*

Non ci sono dati disponibili.

### Modo di somministrazione

Nemdatine deve essere assunto per via orale una volta al giorno, e preso alla stessa ora ogni giorno.

Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Si raccomanda cautela in pazienti con epilessia, precedente storia di convulsioni o pazienti con fattori predisponenti per l'epilessia.

Evitare l'uso concomitante di antagonisti-N-metil-D-aspartato (NMDA) quali amantadina, ketamina, o destrometorfano. Questi composti agiscono sullo stesso sistema recettoriale di memantina, quindi le reazioni avverse (principalmente a livello del sistema nervoso centrale-SNC) possono essere più frequenti o più evidenti (vedere anche paragrafo 4.5).

Alcuni fattori che possono aumentare il pH delle urine (vedere paragrafo 5.2 "Eliminazione") richiedono un accurato controllo del paziente. Questi fattori includono drastici cambiamenti di alimentazione, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, o una eccessiva ingestione di soluzioni tampone alcalinizzanti per lo stomaco. Anche il pH delle urine può aumentare a causa di acidosi tubulare renale (RTA) o gravi infezioni del tratto urinario da *Proteus*..

Nella maggior parte degli studi clinici, sono stati esclusi i pazienti con infarto miocardico recente, insufficienza cardiaca congestizia non compensata (NYHA III-IV), o ipertensione non controllata. Di conseguenza, è disponibile un numero limitato di dati ed i pazienti con tali condizioni cliniche vanno tenuti sotto controllo.

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato. I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

A causa degli effetti farmacologici e del meccanismo di azione di memantina possono verificarsi le seguenti interazioni::

- La modalità d'azione suggerisce che gli effetti di L-dopa, agonisti dopaminergici e anticolinergici possono essere aumentati durante il trattamento concomitante di antagonisti-NMDA, come memantina. Gli effetti di barbiturici e neurolettici possono essere ridotti. La somministrazione concomitante di memantina con agentiantispastici, dantrolene o baclofene, può modificare i loro effetti rendendo necessario il cambiamento del dosaggio.
- Evitare l'uso concomitante di memantina e amantadina, a causa del rischio di psicosi farmacotossica. Entrambi i composti sono chimicamente associati a quelli del tipo antagonisti-NMDA. Lo stesso dicasi per ketamina e destrometorfano (vedere paragrafo 4.4). Esiste solamente un caso clinico pubblicato sul possibile rischio derivante dall'associazione tra memantina e fenitoina.
- Altri principi attivi come cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina e nicotina, che utilizzano lo stesso sistema di trasporto renale cationico dell'amantadina, possono interagire anche con memantina, portando ad un potenziale rischio di aumento dei livelli plasmatici.
- Vi può essere la possibilità di una riduzione dei livelli sierici di idroclorotiazide in caso di somministrazione concomitante di memantina con idroclorotiazide o con prodotti contenenti associazioni con idroclorotiazide.
- Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi isolati di aumento del Rapporto Internazionale Normalizzato (INR) in pazienti in trattamento concomitante con warfarin. Per quanto non sia stato stabilito un rapporto causale, si consiglia uno stretto monitoraggio del



tempo di protrombina o dell'INR nei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali.

In studi di farmacocinetica a dose singola (PK), in soggetti giovani sani, non sono state osservate interazioni principio attivo-principio attivo rilevanti tra memantina e gliburide/metformina o donepezil.

In uno studio clinico in giovani volontari sani, non si sono osservati effetti rilevanti di memantina sulla farmacocinetica di galantamina.

La memantina non ha inibito CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monossigenasi contenente flavina, idrolasi epossidica o sulfatazione *in vitro*.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

I dati relativi all'uso di memantina in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Studi su animali indicano che esiste una possibile riduzione della crescita intrauterina per livelli di esposizione al farmaco identici o lievemente più alti dei livelli di esposizione umana (vedere paragrafo 5.3). Non è noto il rischio potenziale per gli esseri umani. Non assumere la memantina in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

##### Allattamento

Non è noto se memantina sia escreta con il latte materno, ma considerata la lipofilia della sostanza, è probabile che tale passaggio avvenga. Le donne che assumono memantina non devono allattare

##### Fertilità

Non sono stati notati effetti avversi di memantina in studi non clinici sulla fertilità maschile e femminile.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Generalmente la malattia di Alzheimer di grado da moderato a severo può compromettere la capacità di guidare e di utilizzare macchinari. Poiché Nemdatine altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari, è necessario informare i pazienti ambulatoriali della necessità di prestare attenzione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Riassunto del profilo di sicurezza

Negli studi clinici nella malattia di Alzheimer da lieve a severa, che hanno coinvolto 1.784 pazienti trattati con Nemdatine e 1.595 pazienti trattati con placebo, l'incidenza globale di reazioni avverse nei trattati con Nemdatine non differiva da quelli trattati con placebo; le reazioni avverse erano generalmente di gravità da lieve a moderata. Le reazioni avverse che si sono manifestate con una più elevata incidenza nel gruppo trattato con Nemdatine rispetto a quello trattato con placebo sono stati vertigini (6,3% vs 5,6% rispettivamente), cefalea (5,2% vs 3,9%), stipsi (4,6% vs 2,6%) sonnolenza (3,4% vs 2,2%) e ipertensione (4,1% vs 2,8%).

##### Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse riportate nella tabella seguente derivano dagli studi clinici con memantina e dalle segnalazioni dopo la sua introduzione in commercio.

Le reazioni avverse sono state classificate in accordo alla classificazione sistemica organica e secondo la convenzione sulla frequenza: molto comuni (>1/10), comuni (>1/100 a <1/10), non comuni (>1/1.000 a <1/100), rari (>1/10.000 a <1/1.000), molto rari (<1/10.000), non note (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

CLASSIFICAZIONE PER SISTEMI E ORGANI	FREQUENZA	REAZIONE AVVERSA
Infezioni ed infestazioni	Non comuni	Infezioni fungine
Disturbi del sistema immunitario	Comuni	Ipersensibilità al farmaco
Disturbi psichiatrici	Comuni	Sonnolenza
	Non comuni	Confusione
	Non comuni	Allucinazioni <sup>1</sup>
	Non note	Reazioni psicotiche <sup>2</sup>
Patologie del sistema nervoso	Comuni	Vertigini
	Comuni	Disturbi dell'equilibrio
	Non comuni	Disturbi dell'andatura
	Molto rari	Convulsioni
Patologie cardiache	Non comuni	Insufficienza cardiaca
Patologie vascolari	Comuni	Iperensione
	Non comuni	Trombosi venosa/ tromboembolismo
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comuni	Dispnea
Patologie gastrointestinali	Comuni	Constipazione
	Non comuni	Vomito
	Non note	Pancreatite <sup>2</sup>
Patologie epatobiliari	Comuni	Prova di funzionalità epatica elevata
	Non note	Epatiti
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comuni	Cefalea
	Non comuni	Fatica

<sup>1</sup> Le allucinazioni sono state osservate principalmente nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer di grado severo.

<sup>2</sup> Casi isolati riportati durante l'esperienza post-marketing.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing queste reazioni sono state riportate in pazienti trattati con memantina.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V\\*](#).

## 4.9 Sovradosaggio

Solo una limitata esperienza circa il sovradosaggio é disponibile dagli studi clinici e dall'esperienza post-marketing.

### Sintomi

Sovradosaggi relativamente alti (rispettivamente 200 mg e 105 mg al giorno per 3 giorni) sono stati associati a sintomi di stanchezza, debolezza e/o diarrea o a nessun sintomo. Nei casi di sovradosaggio con dose inferiore a 140 mg o sconosciuta, i pazienti hanno mostrato sintomi a carico del sistema nervoso centrale (confusione, senso di eccessiva stanchezza, sonnolenza, vertigini, agitazione, aggressività, allucinazioni e disturbi dell'andatura) e/o di origine gastrointestinale (vomito e diarrea).

Nel caso più estremo di sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto all'assunzione orale di un totale di 2000mg di memantina con effetti sul sistema nervoso centrale (coma per 10 giorni, ed in seguito diplopia ed agitazione). Il paziente ha ricevuto un trattamento sintomatico e plasmferesi. Il paziente è guarito senza riportare postumi permanenti.

Anche in un altro caso di elevato sovradosaggio, il paziente è sopravvissuto e si è rimesso. Il paziente ha assunto per via orale 400 mg di memantina. Il paziente ha manifestato sintomi a carico del sistema nervoso centrale quali irrequietezza, psicosi, allucinazioni visive, proconvulsività, sonnolenza, stupore ed incoscienza.

### Trattamento

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non esiste un antidoto specifico per l'intossicazione o il sovradosaggio. Devono essere utilizzate, quando appropriate, le procedure cliniche standard di rimozione del principio attivo, quali, ad esempio, lavanda gastrica, medicinali a base di carbone attivo (interruzione del potenziale ricircolo entero-epatico), acidificazione delle urine, diuresi forzata.

In caso di segni e sintomi di sovrastimolazione generale del sistema nervoso centrale (SNC), deve essere preso in considerazione un attento trattamento clinico sintomatico.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicoanalettici, altri farmaci anti-demenza, codice ATC: N06DX01.

### Meccanismo d'azione

Esistono evidenze sempre maggiori che il malfunzionamento della neurotrasmissione glutamatergica, in particolare quella mediata dai recettori NMDA, contribuisca sia alla manifestazione dei sintomi sia alla progressione della malattia nella demenza neurodegenerativa.

Memantina è un antagonista non competitivo dei recettori NMDA voltaggio-dipendente, a moderata affinità. Essa modula gli effetti dei livelli tonici patologicamente elevati di glutammato che possono comportare una disfunzione neuronale.

### Efficacia e sicurezza clinica

Uno studio pivotale con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da moderata a grave (punteggio totale Mini Mental State Examination (MMSE)) al basale compreso tra 3

e14) ha incluso 252 pazienti. Lo studio ha dimostrato l'efficacia del trattamento con memantina nei confronti del placebo a 6 mesi (analisi dei casi osservati Clinician's Interview based impression of change (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; Severe Impairment Battery (SIB):  $p=0,002$ ).

Uno studio pivotale con memantina in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 10 e 22) ha incluso 403 pazienti. I pazienti trattati con memantina hanno mostrato un migliore effetto, statisticamente significativo, rispetto ai pazienti trattati con placebo sull'end point primario: Alzheimer's disease assessment scale (ADAScog) ( $p=0,003$ ) e CIBIC-plus ( $p=0,004$ ) alla 24<sup>a</sup> settimana (last observation carried forward (LOCF)).

In un altro studio in monoterapia nel trattamento della malattia di Alzheimer da lieve a moderata (punteggio totale MMSE al basale compreso tra 11 e 23) sono stati randomizzati 470 pazienti. Nell'analisi primaria definita prospetticamente, non è stata raggiunta la significatività statistica all'end point primario di efficacia alla ventiquattresima settimana.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

Memantina ha una biodisponibilità assoluta pari a circa il 100%. Il  $t_{max}$  è compreso tra 3 e 8 ore. Non vi sono indicazioni relative all'influenza del cibo sull'assorbimento di memantina.

### Distribuzione

Dosi giornaliere di 20 mg hanno portato a concentrazioni plasmatiche steady-state di memantina comprese tra 70 e 150 ng/ml (0,5 - 1  $\mu$ mol) con notevoli variazioni tra i singoli individui. Con la somministrazione di dosi giornaliere comprese tra 5 e 30 mg, è stato calcolato un rapporto medio liquido cefalo-rachidiano LCR/siero di 0,52. Il volume di distribuzione si aggira intorno ai 10 l/kg. Circa il 45% di memantina si lega alle proteine plasmatiche.

### Biotrasformazione

Nell'uomo, circa l'80% del materiale in circolo rapportabile a memantina è presente come composto principale. I principali metaboliti umani sono N-3,5-dimetil-gludantano, la miscela isomerica di 4 e 6-idrossi-memantina, e 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Nessuno di questi metaboliti mostra un'attività antagonista-NMDA. *In vitro* non è stato rilevato alcun metabolismo catalizzato da citocromo P 450.

In uno studio con <sup>14</sup>C-memantina somministrata per via orale, in media l'84% della dose è stata recuperata entro 20 giorni, con oltre il 99% ad escrezione renale.

### Eliminazione

Memantina viene eliminata in maniera monoesponenziale con un  $t_{1/2}$  terminale compreso tra le 60 e le 100 ore. In volontari con funzionalità renale normale, la clearance totale ( $Cl_{tot}$ ) è pari a 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> e parte della clearance renale totale avviene tramite secrezione tubulare.

La gestione al livello renale coinvolge anche il riassorbimento tubulare, probabilmente mediato da proteine di trasporto cationico. La percentuale di eliminazione renale di memantina in presenza di urine alcaline può essere ridotta di un fattore compreso tra 7 e 9 (vedere paragrafo 4.4). L'alcalinizzazione delle urine può risultare da modifiche drastiche nel regime dietetico, ad esempio da una dieta a base di carne ad una vegetariana, oppure dalla ingestione massiccia di soluzioni tampone gastriche alcalinizzanti.

## Linearità

Studi su volontari hanno dimostrato una farmacocinetica lineare nel dosaggio compreso tra 10 e 40 mg.

## Relazione farmacocinetica/farmacodinamica

Ad una dose di memantina di 20 mg al giorno i livelli di LCR corrispondono al valore  $k_i$  ( $k_i$  = costante di inibizione) di memantina, pari a 0,5  $\mu\text{mol}$  nella corteccia frontale umana.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

In studi a breve termine sui ratti, memantina, come altri antagonisti-NMDA, ha indotto vacuolizzazione neuronale e necrosi (lesioni di Olney) solo in seguito a dosi che portano a concentrazioni sieriche di picco molto elevate. Atassia ed altri segni preclinici hanno preceduto la vacuolizzazione e la necrosi. Dal momento che gli effetti non sono stati osservati in studi a lungo termine su roditori e animali diversi, la rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Alterazioni oculari sono state rilevate in maniera inconsistente in studi di tossicità a dose ripetuta nei roditori e nei cani, ma non nelle scimmie. Specifici esami oftalmoscopici negli studi clinici con memantina non hanno evidenziato alcuna alterazione oculare.

Nei roditori è stata osservata fosfolipidosi nei macrofagi polmonari causata da accumulo di memantina nei lisosomi. Questo effetto è noto da altri principi attivi con proprietà amfifiliche cationiche. Esiste una possibile correlazione tra questo accumulo e la vacuolizzazione osservata nei polmoni. Questo effetto è stato rilevato esclusivamente a dosi elevate nei roditori. La rilevanza clinica di queste osservazioni non è nota.

Non è stata osservata alcuna genotossicità dopo test di memantina in analisi standard. Non c'è evidenza di cancerogenicità in studi che durano tutta la vita nei topi e nei ratti. Memantina non era teratogena nel ratto e nel coniglio, anche a dosi tossiche per la madre, e non sono stati notati effetti avversi di memantina sulla fertilità. Nel ratto è stata osservata una riduzione della crescita fetale a livelli di esposizione identici o leggermente superiori rispetto all'esposizione umana.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Nuclei compresse rivestite con film da 5, 10, 15 e 20 mg

Cellulosa microcristallina  
Crospovidone Tipo A  
Talco  
Magnesio stearato

#### Rivestimento della compressa per 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

Ipromellosa 6cP  
Titanio diossido (E171)  
Lattosio monoidrato  
Macrogol 3350  
Triacetina

#### Rivestimento della compressa per 15 mg compresse rivestite con film

Ipromellosa 6cP  
Lattosio monoidrato  
Titanio diossido (E171)  
Macrogol 3350  
Triacetina  
Ferro ossido giallo, rosso e nero (E172)

#### Rivestimento della compressa per 20 mg compresse rivestite con film

Ipromellosa 6cP  
Titanio diossido (E171)  
Lattosio monoidrato  
Macrogol 3350  
Triacetina  
Ferro ossido giallo, rosso (E172)

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in PVC/PVDC-Alluminio.

Ciascuna confezione contiene 28 compresse rivestite con film (7 compresse rivestite con film da 5 mg, 7 compresse rivestite con film da 10 mg, 7 compresse rivestite con film da 15 mg e 7 compresse rivestite con film da 20 mg) in una confezione tascabile o in una confezione da 4 blister in 4 astucci interni distinti e un unico astuccio esterno.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/018

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 22 Aprile 2013

Data del rinnovo più recente: 08 gennaio 2018

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**



#### **A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Ungheria

#### **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

#### **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

#### **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE PER BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

42 compresse rivestite con film

98 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/001 42 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/002 98 compresse rivestite con film

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

<Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.>

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

<b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP</b>
--

<b>BLISTER PER COMPRESSE</b>
------------------------------

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b>
--

Nemdatine 5 mg compresse

memantina cloridrato

<b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

<b>3. DATA DI SCADENZA</b>
----------------------------

Scad.

<b>4. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lotto

<b>5. ALTRO</b>
-----------------

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE PER BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

28 compresse rivestite con film  
30 compresse rivestite con film  
42 compresse rivestite con film  
50 compresse rivestite con film  
56 compresse rivestite con film  
60 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film  
112 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/003 28 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/004 30 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/005 42 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/006 50 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/007 56 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/008 60 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/009 98 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/010 112 compresse rivestite con film

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 10 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.



<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

<b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP</b>
--

<b>BLISTER PER COMPRESSE</b>
------------------------------

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b>
--

Nemdatine 10 mg compresse

memantina cloridrato

<b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

<b>3. DATA DI SCADENZA</b>
----------------------------

Scad.

<b>4. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lotto

<b>5. ALTRO</b>
-----------------

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE PER FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

100 compresse rivestite con film

130 compresse rivestite con film

250 compresse rivestite con film

500 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Usare entro 100 giorni dall'apertura

<b>10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO</b>
--

<b>11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

<b>12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

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

<b>13. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lotto

<b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b>
---

<b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b>
---------------------------------

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Nemdatine 10 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA PER FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

100 compresse

130 compresse

250 compresse

500 compresse

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

<b>9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE</b>
--

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Usare entro 100 giorni dall'apertura

<b>10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO</b>
--

<b>11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

<b>12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

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

<b>13. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lotto

<b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b>
---

<b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b>
---------------------------------

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE PER BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse rivestite con film  
42 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/011 7 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/012 42 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/013 98 compresse rivestite con film

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 15 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN



<b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP</b>
--

<b>BLISTER PER COMPRESSE</b>
------------------------------

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b>
--

Nemdatine 15 mg compresse

memantina cloridrato

<b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

<b>3. DATA DI SCADENZA</b>
----------------------------

Scad.

<b>4. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lotto

<b>5. ALTRO</b>
-----------------

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE E CONFEZIONE TASCABILE PER 28 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE - Frontale**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
Compresse rivestite con film

memantina cloridrato

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa contiene 5, 10, 15 o 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg di memantina.

### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

28 compresse rivestite con film

Confezione di inizio trattamento.

Ogni confezione di 28 compresse rivestite con film per un programma di 4 settimane di trattamento contiene:

7 compresse rivestite con film di Nemdatine 5 mg  
7 compresse rivestite con film di Nemdatine 10 mg  
7 compresse rivestite con film di Nemdatine 15 mg  
7 compresse rivestite con film di Nemdatine 20 mg

### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/018

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

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

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE E CONFEZIONE TASCABILE PER 28 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE - Interno****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

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

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Memantina cloridrato

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI****4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Ogni confezione di 28 compresse rivestite con film per un programma di 4 settimane di trattamento contiene:

Settimana 1: 7 compresse rivestite con film di Nemdatine 5 mg.  
Settimana 2: 7 compresse rivestite con film di Nemdatine 10 mg.  
Settimana 3: 7 compresse rivestite con film di Nemdatine 15 mg.  
Settimana 4: 7 compresse rivestite con film di Nemdatine 20 mg.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Una volta al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti con il proprio medico.

Nemdatine 5 mg  
Settimana 1  
Giorno 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg  
Settimana 2  
Giorno 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg

Settimana 3  
Giorno 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg  
Settimana 4  
Giorno 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf.logo]

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/018

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER PER COMPRESSE – CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO –  
TRATTAMENTO 4 SETTIMANE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER PER COMPRESSE – CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO –  
TRATTAMENTO 4 SETTIMANE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 10 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER PER COMPRESSE – CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO –  
TRATTAMENTO 4 SETTIMANE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 15 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER PER COMPRESSE – CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO –  
TRATTAMENTO 4 SETTIMANE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 20 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE PER BLISTER****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

28 compresse rivestite con film  
42 compresse rivestite con film  
56 compresse rivestite con film  
98 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/014 28 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/015 42 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/016 56 compresse rivestite con film  
EU/1/13/824/017 98 compresse rivestite con film

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 20 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

<b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP</b>
--

<b>BLISTER PER COMPRESSE</b>
------------------------------

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b>
--

Nemdatine 20 mg compresse

memantina cloridrato

<b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
---

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

<b>3. DATA DI SCADENZA</b>
----------------------------

Scad.

<b>4. NUMERO DI LOTTO</b>
---------------------------

Lotto

<b>5. ALTRO</b>
-----------------

Lun.  
Mar.  
Mer.  
Gio.  
Ven.  
Sab.  
Dom.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****CARTONE PER FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

100 compresse rivestite con film

130 compresse rivestite con film

250 compresse rivestite con film

500 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Usare entro 100 giorni dall'apertura

<b>10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO</b>
--

<b>11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

<b>12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b>
--

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

<b>13. NUMERO DI LOTTO</b>
----------------------------

Lotto

<b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b>
---

<b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b>
---------------------------------

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Nemdatine 20 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO****ETICHETTA PER FLACONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

100 compresse

130 compresse

250 compresse

500 compresse

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Usare entro 100 giorni dall'apertura

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Medicinale soggetto a prescrizione medica

**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE****17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE PER 28 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –  
PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE – CONFEZIONAMENTO ESTERNO  
(CON BLUE BOX)**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
Compresse rivestite con film

memantina cloridrato

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni compressa contiene 5, 10, 15 o 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg di memantina.

### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Confezione di inizio trattamento

Confezione di inizio trattamento di 28 (4 x 7) compresse rivestite con film per un programma di 4 settimane di trattamento:

7 compresse rivestite con film di Nemdatine 5 mg  
7 compresse rivestite con film di Nemdatine 10 mg  
7 compresse rivestite con film di Nemdatine 15 mg  
7 compresse rivestite con film di Nemdatine 20 mg

### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Per la continuazione della terapia si consulti con il proprio medico.

Settimana 1: Prenda una compressa al giorno di Nemdatina 5 mg.

Settimana 2: Prenda una compressa al giorno di Nemdatina 10 mg.

Settimana 3: Prenda una compressa al giorno di Nemdatina 15 mg.

Settimana 4: Prenda una compressa al giorno di Nemdatina 20 mg.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/021

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

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

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE PER 7 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –  
PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE – CONFEZIONAMENTO INTERNO  
(CON BLUE BOX)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni compressa contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Una compressa al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti con il proprio medico.

Settimana 1

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/021

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP****BLISTER PER COMPRESSE PER CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 5 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Settimana 1

Lun.  
Mar.  
Mer.  
Gio.  
Ven.  
Sab.  
Dom.



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE PER 7 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –  
PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE – CONFEZIONAMENTO INTERNO  
(CON BLUE BOX)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 10 mg

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni compressa contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Una compressa al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti con il proprio medico.

Settimana 2

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/021

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 10 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP**

**BLISTER PER COMPRESSE PER CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 10 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Settimana 2

Lun.  
Mar.  
Mer.  
Gio.  
Ven.  
Sab.  
Dom.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE PER 7 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –  
PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE – CONFEZIONAMENTO INTERNO  
(CON BLUE BOX)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 15 mg

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni compressa contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Una compressa al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti con il proprio medico.

Settimana 3

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/021

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 15 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP****BLISTER PER COMPRESSE PER CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 15 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Settimana 3

Lun.  
Mar.  
Mer.  
Gio.  
Ven.  
Sab.  
Dom.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**

**CARTONE PER 7 COMPRESSE – CONFEZIONAMENTO INIZIO TRATTAMENTO –  
PIANIFICAZIONE TRATTAMENTO 4 SETTIMANE – CONFEZIONAMENTO INTERNO  
(CON BLUE BOX)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 20 mg

memantina cloridrato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni compressa contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 compresse rivestite con film

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Una compressa al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti con il proprio medico.

Settimana 4

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/13/824/021

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Nemdatine 20 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP****BLISTER PER COMPRESSE PER CONFEZIONE INIZIO TRATTAMENTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Nemdatine 20 mg compresse

memantina cloridrato

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. ALTRO**

Settimana 4

Lun.  
Mar.  
Mer.  
Gio.  
Ven.  
Sab.  
Dom.

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film** memantina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve**

##### **Come funziona Nemdatine**

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

##### **Per che cosa si usa Nemdatine**

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine**

##### **Non prenda Nemdatine**

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

### **Bambini e adolescenti**

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Nemdatine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

### **Nemdatine con cibi e bevande**

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

### **Allattamento**

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Nemdatine contiene lattosio monoidrato**

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

### 3. Come prendere Nemdatine

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Dosaggio

La dose raccomandata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	1 compressa da 5 mg
Settimana 2	2 compresse da 5 mg
Settimana 3	3 compresse da 5 mg
Settimana 4 e oltre	4 compresse da 5 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di una compressa una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a due compresse una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad 3 compresse una volta al giorno la terza settimana (1 x 15 mg). Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 4 compresse una volta al giorno (1 x 20 mg).

#### Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

#### Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

#### Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

#### Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

#### Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina e.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V\\*](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Nemdatine**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Nemdatine**

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II White 33G28435)*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

#### **Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione**

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 8 mm x 4,5 mm, con impresso "M5" su un lato.

#### *Confezioni*

Blister: 42 e 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

**Produttore**

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.



## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film** memantina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve**

##### **Come funziona Nemdatine**

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

##### **Per che cosa si usa Nemdatine**

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine**

##### **Non prenda Nemdatine**

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

### **Bambini e adolescenti**

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Nemdatine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

### **Nemdatine con cibi e bevande**

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

### **Allattamento**

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Nemdatine contiene lattosio monoidrato**

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

### 3. Come prendere Nemdatine

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Dosaggio

La dose raccomandata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	Mezza compressa da 10 mg
Settimana 2	1 compressa da 10 mg
Settimana 3	1 compressa e mezza da 10 mg
Settimana 4 e oltre	2 compresse da 10 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di una mezza compressa una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a una compressa una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad una compressa e mezza una volta al giorno la terza settimana (1 x 15 mg). Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 2 compresse una volta al giorno (1 x 20 mg).

#### Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

#### Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

#### Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

#### Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

#### Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V\\*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nemdatine**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

*[Solo per il flacone HDPE:]*

Usare entro 100 giorni dall'apertura.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Nemdatine**

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II White 33G28435)*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

### **Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione**

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film (comprese) sono bianche, di forma capsulare, biconvesse, di dimensioni 9,8 mm x 4,9 mm, con impresso "M 10" su un lato.

### *Confezioni*

Blister: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 e 112 compresse rivestite con film  
Flacone: 100, 130\*, 250\* e 500\* compresse rivestite con film  
*\* destinati solo ai centri in cui vengono erogate le dosi*

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Produttore**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film** memantina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve**

##### **Come funziona Nemdatine**

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

##### **Per che cosa si usa Nemdatine**

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine**

##### **Non prenda Nemdatine**

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

### **Bambini e adolescenti**

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Nemdatine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

### **Nemdatine con cibi e bevande**

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

### **Allattamento**

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Nemdatine contiene lattosio monoidrato**

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.



### 3. Come prendere Nemdatine

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Dosaggio

La dose raccomandata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	1 compressa da 5 mg
Settimana 2	1 compressa da 10 mg
Settimana 3	1 compressa da 15 mg
Settimana 4 e oltre	1 compressa da 20 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di 5mg di memantina una volta al giorno per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a 10 mg di memantina nella seconda settimana e a 15 mg di memantina una volta al giorno nella terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è 20mg di memantina al giorno.

#### Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

#### Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

#### Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

#### Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

#### Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V\*.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nemdatine**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Nemdatine**

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II Orange 33G230001)*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, ferro ossido giallo, rosso e nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione**

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film (comprese) sono arancioni, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 11,4 mm x 6,4 mm, con impresso "M15" su un lato.

#### *Confezioni*

Blister: 7, 42 e 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Produttore**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film**  
**Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film**  
**Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film**  
**Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film**  
memantina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve**

#### **Come funziona Nemdatine**

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

#### **Per che cosa si usa Nemdatine**

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine**

#### **Non prenda Nemdatine**

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

### **Bambini e adolescenti**

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Nemdatine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

### **Nemdatine con cibi e bevande**

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

### **Allattamento**

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Nemdatine contiene lattosio monoidrato**

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

### 3. Come prendere Nemdatine

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La confezione di Nemdatine per trattamento iniziale deve essere utilizzata solamente all'inizio del trattamento con Nemdatine.

#### Dosaggio

La dose raccomandata di Nemdatine di 20 mg al giorno si raggiunge con un aumento graduale della dose di Nemdatine durante le prime 3 settimane di trattamento. Lo schema di trattamento è indicato anche per la confezione di trattamento iniziale. Assumere una compressa una volta al giorno.

Prima settimana (giorno 1-7):

Assumere una compressa da 5 mg una volta al giorno (bianca, di forma ovale) per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Assumere una compressa da 10 mg una volta al giorno (bianca, di forma capsulare) per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Assumere una compressa da 15 mg una volta al giorno (arancione, di forma ovale ovale) per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):

Assumere una compressa da 20 mg una volta al giorno (rosa, di forma ovale ovale) per 7 giorni.

Settimana 1	Compressa da 5mg
Settimana 2	Compressa da 10 mg
Settimana 3	Compressa da 15 mg
Settimana 4 e oltre	Compresse da 20 mg una volta al giorno

#### Dose di mantenimento

La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti il proprio medico.

#### Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

#### Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

#### Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

#### Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

#### **Se dimentica di prendere Nemdatine**

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

##### Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

##### Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

##### Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

##### Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V\\*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Nemdatine**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.



## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Nemdatine

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5, 10, 15 o 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti di Nemdatine 5, 10, 15 e 20mg compress rivestite con film sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina. Le compresse da 15mg contengono inoltre ferro ossido giallo, rosso e nero (E172). Le compresse da 20mg contengono inoltre ferro ossido rosso e giallo (E172)

### Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 8 mm x 4,5 mm, con impresso "M5" su un lato.

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma capsulare, biconvesse, di dimensioni 9,8 mm x 4,9 mm, con impresso "M10" su un lato.

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film (compresse) sono arancioni, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 11,4 mm x 6,4 mm, con impresso "M15" su un lato.

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rosa scuro, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 12,6 mm x 7 mm, con impresso "M20" su un lato.

La confezione per trattamento iniziale contiene 28 compresse in 4 blister in una confezione tascabile o in una confezione multipla da 4 blister in 4 astucci interni distinti e un unico astuccio esterno con 7 compresse di Nemdatine 5 mg, 7 compresse di Nemdatine 10 mg, 7 compresse di Nemdatine 15 mg e 7 compresse di Nemdatine 20 mg.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islanda

### Produttore

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### 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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film** memantina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nemdatine e a cosa serve**

##### **Come funziona Nemdatine**

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

##### **Per che cosa si usa Nemdatine**

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine**

##### **Non prenda Nemdatine**

- se è allergico a memantina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

### **Bambini e adolescenti**

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

### **Altri medicinali e Nemdatine**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

### **Nemdatine con cibi e bevande**

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

### **Allattamento**

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Nemdatine contiene lattosio monoidrato**

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Nemdatine**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dosaggio**

La dose raccomandata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero. Per l'aumento della titolazione sono disponibili compresse con altri dosaggi.

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno. Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose consigliata (di mantenimento). La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno, che viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

#### **Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta**

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

#### **Somministrazione**

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

#### **Durata del trattamento**

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

#### **Se prende più Nemdatine di quanto deve**

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

#### **Se dimentica di prendere Nemdatine**

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

#### **Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):**

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

#### **Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):**

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V\\*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nemdatine**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

*[Solo per il flacone HDPE:]*

Usare entro 100 giorni dall'apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Nemdatine**

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II Pink 33G240000)*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina e ferro ossido rosso e giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione**

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rosa, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 12,6 mm x 7 mm, con impresso "M20" su un lato.

#### *Confezioni*

Blister: 28, 42, 56 e 98 compresse rivestite con film

Flacone: 100, 130\*, 250\* e 500\* compresse rivestite con film

*\* destinati solo ai centri in cui vengono erogate le dosi*

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

**Produttore**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.