

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės
Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės
Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Nemdatine 5 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 4,15 mg memantino.

Nemdatine 10 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 8,31 mg memantino.

Nemdatine 15 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido , (*memantini hydrochloridum*) atitinkančio 12,46 mg memantino.

Nemdatine 20 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 16,62 mg memantino.

Pagalbinė(-ės) medžiaga(-os), kurių poveikis žinomas:

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,47 mg laktozės monohidrato.

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,95 mg laktozės monohidrato.

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,42 mg laktozės monohidrato.

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,89 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė [tabletė].

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė yra balta, ovalios formos, abipusiai išgaubta, 8 mm x 4,5 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M5“.

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė yra balta, kapsulės formos, 9,8 mm x 4,9 mm dydžio, abipusiai išgaubta, vienoje pusėje įspausta „M10“ ir vagelė.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengta tabletė yra oranžinė, ovalios formos, abipusiai išgaubta, 11,4 mm x 6,4 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M15“.

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengtos tabletės yra tamsiai rožinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 12,6 mm x 7 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M20“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo ir sunkios Alzheimerio ligos gydymas suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiuo vaistu turi pradėti gydyti ir gydymo metu pacientą prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir jos gydymo patirtį.

Dozavimas

Gydyti galima pradėti tuo atveju, jeigu yra slaugytojas, kuris galės reguliariai prižiūrėti šio vaistinio preparato vartojimą. Ligos diagnozę būtina nustatyti, laikantis šiuolaikinių gairių. Memantino toleravimas ir dozavimas turi būti reguliariai įvertinami, pageidautina kas tris mėnesius nuo gydymo pradžios. Po to, memantino klinikinė nauda pacientui ir gydymo toleravimas turi būti reguliariai įvertinami remiantis galiojančiomis klinikinėmis gairėmis. Palaikomasis gydymas gali būti tęsiamas tol, kol yra gydomasis poveikis ir pacientas gerai toleruoja gydymą memantinu. Apie gydymo memantinu nutraukimą reikia pagalvoti, jei nebėra terapinio poveikio požymių arba pacientas netoleruoja gydymo.

Suaugusiems žmonėms

Dozės titravimas

Maksimali paros dozė yra 20 mg. Kad sumažėtų vaistinio preparato nepageidaujamo poveikio pasireiškimo galimybė, palaikomoji dozė pasiekama per pirmąsias 3 savaites, pradinę dozę kas savaitę didinant 5 mg taip, kaip nurodyta toliau.

Pirma savaitė (1-7 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 5 mg plėvele dengtą tabletę (5 mg) arba po pusę 10 mg plėvele dengtos tabletės (5 mg) per parą.

Antra savaitė (8-14 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po dvi 5 mg plėvele dengtas tabletes (10 mg) arba po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę (10 mg) per parą.

Trečia savaitė (15-21 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po tris 5 mg plėvele dengtas tabletes (15 mg) arba po vieną 15 mg plėvele dengtą tabletę (15 mg) per parą.

Nuo ketvirtos savaitės:

Pacientas turi gerti po keturias 5 mg plėvele dengtas tabletes (20 mg), po dvi 10 mg plėvele dengtas tabletes (20 mg) arba po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę (20 mg) kartą per parą.

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą.

Senyviems pacientams

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, vyresniems nei 65 metų žmonėms paros dozė yra 20 mg (keturios 5 mg plėvele dengtos tabletės (20 mg), dvi 10 mg plėvele dengtos tabletės (20 mg) arba viena 20 mg plėvele dengta tabletė (20 mg) kartą per parą), kaip nurodyta aukščiau.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas yra 50 - 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia, jei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas yra 30 - 49 ml/min) - paros dozė yra 10 mg. Jei toleruojama gerai, po 7 gydymo parų paros dozė gali būti didinama iki 20 mg pagal standartinę titravimo schemą. Ligoniams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas yra 5 - 29 ml/min) paros dozė turėtų būti 10 mg.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ligoniams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (Child-Plugh A ir Child-Plugh B) dozės koreguoti nereikia. Apie ligonių, sergančių sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, gydymą memantinu duomenų nėra. Nemdatine nerekomenduojama skirti sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams.

Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia skirti per burną vieną kartą per parą ir kasdien vartoti tuo pačiu metu. Plėvele dengtą tablečių galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kurie serga epilepsija ir kuriems anksčiau buvo traukulių priepuolių arba pacientus, kurie turi rizikos faktorių, sukeliančių epilepsiją, šiuo medikamentu reikia gydyti atsargiai.

Kartu su memantinu nereikia vartoti N-metil-D-aspartato (NMDA) antagonistų (amantadino, ketamino, deksstrometorfano), kadangi jie veikia tos pačios rūšies receptorius, todėl nepageidaujamas poveikis (daugiausia centrinei nervų sistemai, CNS) gali pasireikšti daug dažniau ar būti daug stipresnis (žr. 4.5 skyrių).

Pacientus, kuriems yra veiksmų, galinčių gydymo memantinu metu padidinti šlapimo pH (žr. 5.2 skyriuje „Eliminacija“), būtina atidžiai prižiūrėti. Prie minėtų veiksmų priklauso esminis dietos pakeitimas, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetarišką, arba didelio kiekio šarminamųjų buferinių medžiagų vartojimas. Be to, šlapimo pH gali padidėti inkstų kanalėlių acidozės metu ir sergant sunkia šlapimo organų infekcine liga, sukelta *Proteus* bakterijų.

Ligoniai, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kurie serga nekontroliuojama hipertenzija arba dekompensuotu staziniu širdies nepakankamumu, kuris pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) pasiūlytą klasifikaciją priklauso III-IV funkciniai klasei, daugumoje klinikinių tyrimų nedalyvavo, vadinasi, tokius pacientus gydymo memantinu metu reikia atidžiai prižiūrėti.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais medikamentais galima dėl memantino veikimo būdo ir dėl sukeliama farmakologinio poveikio.

- Dėl veikimo būdo memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, gali stiprinti kartu vartojamų L-dopos, dopaminerginių agonistų bei anticholinerginių preparatų poveikį, silpninti barbituratų ir neuroleptikų poveikį. Memantinas gali keisti kartu vartojamų griaučių raumenis atpalaiduojančių preparatų dantroleno bei baklofeno poveikį, todėl gali reikėti keisti pastarųjų medikamentų dozę.
- Kartu su amantadinu memantino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti toksinė psichozė: abi medžiagos yra panašios cheminės struktūros NMDA antagonistai. Panaši sąveika galima ir su ketaminu bei dekstrometorfanu (žr. 4.4 skyrių). Remiantis vienu mokslinėje literatūroje aprašytu atveju, rizika galima ir kartu su memantinu vartojant fenitoino.
- Kitos veikliosios medžiagos, kurios iš organizmo išskiriamos veikiant tai pačiai inkstų katijonų pernešimo sistemai kaip ir memantinas (pvz., cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas), gali didinti jo koncentraciją kraujyje.
- Kartu su memantinu vartojant hidrochlortiazido arba sudėtinio jo preparato, gali sumažėti hidrochlortiazido kiekis kraujo serume.
- Gydant po to, kai memantinas pateko į rinką, pacientams, kurie kartu su šiuo medikamentu vartojo varfarino, pavieniais atvejais padidėjo tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). Nors priežastinis tokio pokyčio ryšys nenustatytas, tačiau pacientams, gydomiems Nemdatine ir kartu geriamaisiais antikoagulantais, patariama atidžiai sekti protrombino laiką arba TNS.

Sveikiems jauniems individams atliktuose vienos dozės farmakokinetikos tyrimuose veikliųjų medžiagų sąveikos tarp gliburido/metformino ar donepezilio ir memantino nenustatyta.

Sveikiems jauniems individams atliktuose klinikiniuose tyrimuose memantino poveikio galantamino farmakokinetikai nenustatyta.

CYP izofermentų (1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 bei 3A), monoksigenazės, kurios sudėtyje yra flavino, epoksido hidralazės ar sulfatacijos memantinas *in vitro* neslopina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie memantino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tiriant gyvūnus kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pat arba šiek tiek didesnė, negu žmonių, sulėtėjo vaisiaus augimas (žr. 5.3 skyrių). Kokių pavojų nėštumo metu vartojamas medikamentas gali sukelti žmogui, nežinoma. Nėščioms moterims memantinas nevartojamas, nebent būtų nustatyta, jog tai neišvengiamai būtina.

Žindymas

Ar memantinas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, tačiau jis yra lipofilinė medžiaga, todėl į pieną patekti gali. Moterys, vartojančios memantiną, neturi žindyti.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu nepageidaujamo memantino poveikio patinų ir patelių vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sergant vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai sutrinka. Nemdatine gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pacientus būtina apie tai įspėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu 1 784 lengva, vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga sergantys ligoniai buvo gydyti memantinu, 1 596 - placebo. Bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis memantinu gydomiems tiriamiesiems buvo toks pat, kaip placebo vartojusiems pacientams. Paprastai nepageidaujamos reakcijos būdavo silpnos arba vidutinio stiprumo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios memantinu gydomiems ligoniams pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, buvo galvos svaigimas (atitinkamai 6,3 % ir 5,6 %), galvos skausmas (atitinkamai 5,2 % ir 3,9 %), vidurių užkietėjimas (atitinkamai 4,6 % ir 2,6 %), mieguistumas (atitinkamai 3,4 % ir 2,2 %) ir hipertenzija (atitinkamai 4,1 % ir 2,8 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios memantino vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po to, kai preparatas pateko į rinką.

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases, sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

ORGANŲ SISTEMŲ KLASĖ	DAŽNIS	NEPAGEIDAUJAMA REAKCIJA
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Grybelinė infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni	Padidėjęs jautrumas vaistui
Psichikos sutrikimai	Dažni Nedažni Nedažni Dažnis nežinomas	Mieguistumas Konfūzija, Haliucinacijos ¹ Psichozės reakcijos ²
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Dažni Nedažni Labai reti	Svaigulys Pusiausvyros sutrikimai Eisenos sutrikimas Traukuliai
Širdies sutrikimai	Nedažni	Širdies nepakankamumas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni Nedažni	Hipertenzija Venų trombozė, tromboembolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Vidurių užkietėjimas

	Nedažni Dažnis nežinomas	Vėmimas Pankreatitas ²
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažni Dažnis nežinomas	Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai Hepatitis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Nedažni	Galvos skausmas Nuovargis

¹ Haliucinacijų atsirado daugiausiai pacientams, sergantiems sunkia Alzheimerio liga

² Pavienių atvejų buvo preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reakcijų buvo ir memantinu gydytiems pacientams po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu ir preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, perdozavimo atvejų yra labai mažai.

Simptomai

Palyginti didelis perdozavimas (3 paras iš eilės vartota po 200 mg arba 105 mg per parą) pasireiškė tik nuovargiu, silpnumu ir/ar viduriavimu, arba simptomų neatsirado. Pacientams, pavartojusiems mažesnę negu 140 mg arba nežinomo dydžio dozę atsirado centrinės nervų sistemos (konfūzija, mieguistumas, somnolencija, svaigulys, sujaudinimas, agresija, haliucinacijos ir eisenos sutrikimai) ir virškinimo trakto simptomų (vėmimas ir viduriavimas).

Didžiausio perdozavimo atveju pacientui, išgėrusiam 2 000 mg memantino, pasireiškė poveikis centrinei nervų sistemai (10 parų trukusi koma, po to diplopija ir ažitacija), tačiau jis išgyveno. Pacientui buvo taikytas simptominis gydymas ir plazmaferezė. Jis pasveiko, nepraeinančių pasekmių neliko.

Kito didelio perdozavimo atveju pacientas irgi išgyveno ir pasveiko. Jis buvo išgėręs 400 mg memantino. Pacientui atsirado centrinės nervų sistemos simptomų, pvz., neramumas, psichozė, regos haliucinacijų, prieštraukulinis aktyvumas, somnolencija, stuporas ir sąmonės praradimas.

Gydymas

Perdozavimo gydymas yra simptominis. Specifinio priešnuodžio intoksikacijai ir ar perdozavimui nėra. Reikia įprastinėmis priemonėmis, t. y. skrandžio plovimu ir aktyvintą anglimi, šalinti veikliąją medžiagą iš skrandžio (nutraukti galimą cirkuliavimą žarnyno ir kepenų kraujotakos rate), rūgštinti šlapimą, stiprinti diurezę.

Atsiradus per didelio bendrojo centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliacijos simptomų, svarstyti atsargus simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: psichoanaleptikai, kiti vaistai nuo demencijos, ATC kodas: N06 DX01.

Veikimo mechanizmas

Daugėja duomenų, rodančių, kad sutrikus glutamaterginei neurotransmisijai, ypač NMDA receptorių lygyje, degeneracinė demencija progresuoja greičiau, ryškėja jos simptomai.

Memantino veikimas priklauso nuo potencialo. Jis yra vidutinės traukos, nekonkurenciniu būdu veikiantis NMDA receptorių antagonistas. Jis moduliuoja per daug padidėjusio gliutamato kiekio sukeltą poveikį, sąlygojantį nervų sistemos funkcijos sutrikimą.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 252 ambulatorijoje gydomiems ligoniams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą mini protinės būklės tyrimo (MMSE) skalės bendras balų skaičius buvo 3 – 14). Gauti rezultatai rodo, jog šeštą gydymo mėnesį memantino poveikis buvo naudingesnis negu placebo (pokyčių požymiai sprendžiant pagal klinicisto pokalbį (CIBIC-plus): $p = 0,025$, Alzheimerio ligos bendradarbiavimo tyrimas – kasdienės veiklos tyrimas (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$, sunkaus pažeidimo požymių kompleksas (SIB): $p = 0,002$).

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 403 ligoniams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 10 – 22). Gauti rezultatai rodo, jog memantino poveikis buvo statistiškai reikšmingai geresnis negu placebo svarbiausiai vertinamajai baigčiai: Alzheimerio ligos vertinimo skalei (ADAS-cog) ($p = 0,003$) ir CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24 gydymo savaitę atlikus paskutinį vertinamąjį stebėjimą (LOCF). Kito tyrimo metu memantinu buvo gydyta 470 pacientų, sergančių lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 11 – 23), kurie į grupes buvo skirstyti atsitiktinių imčių būdu. Remiantis pirminės žvalgomosios analizės duomenimis, 24 gydymo savaitę statistiškai reikšmingo svarbiausios veiksmingumo vertinamosios baigties skirtumo nebuvo.

Šešių III fazės 6 mėnesių trukmės kontrolinių (poveikis lygintas su placebo sukeliama) tyrimų, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo < 20) sergantys ligoniai (įskaitant vartojusius vien memantino arba vien nekintamą dozę acetilcholinesterazės inhibitoriaus), meta analizės duomenys rodo, kad pažinimo, bendrosios būklės ir funkcijos tyrimų duomenims memantinas darė statistiškai reikšmingesnį poveikį. Gauti rezultatai rodo, jog tiems pacientams, kuriems buvo nustatytas tuo pačiu metu vykstantis visų trijų parametrų blogėjimas, memantino poveikis saugant nuo blogėjimo buvo statistiškai reikšmingas: placebo vartojusių tiriamųjų, kuriems visi trys parametrai pablogėjo, buvo 2 kartus daugiau, negu vartojusių memantino (atitinkamai 21 % ir 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Memantino biologinis prieinamumas yra absoliutus, apie 100 %, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 3 - 8 val. Maistas rezorbcijai įtakos nedaro.

Pasiskirstymas

Vartojant 20 mg paros dozę, koncentracija kraujyje tuo metu, kai vaisto apykaita organizme tampa pastovi, svyruoja nuo 70 ng/ml (0,5 μ mol) iki 150 ng/ml (1 μ mol). Atskirų žmonių organizme ji labai

skiriasi. Vartojant 5 – 30 mg paros dozę, koncentracijos smegenų skystyje ir kraujo serume santykinė reikšmė yra 0,52. Vaisto pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg. Apie 45 % memantino jungiasi prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Apie 80 % žmogaus kraujyje esančio memantino kiekio yra nepakitusio vaisto pavidalu. Svarbiausias metabolitas yra N-3,5-dimetilgludantanas. Jis yra 4- ir 6-hidroksimemantino bei 1-nitrozo-3,5-dimetiladamantano izomerų mišinys. Nė vienas iš metabolitų NMDA receptorių neblokuoja. Kad medikamentas būtų metabolizuojamas veikiant citochromo P 450 fermentų sistemai, tyrimų *in vitro* metu nepastebėta.

Išgėrus žymėto ¹⁴C memantino, 84 % dozės iš organizmo išsiskyrė per 20 parų, daugiau negu 99 % to kiekio pasišalino pro inkstus.

Eliminacija

Memantinas eliminuojamas monoeksponentiniu būdu. Galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 60 – 100 val. Savanorių, kurių inkstai sveiki, organizme bendras vaisto klirensas yra 170 ml/min./1,73 m², dalį bendro inkstų klirenso sudaro vaisto sekrecija į inkstų kanalėlius.

Inkstų kanalėliuose taip pat galima medikamento reabsorbcija, galbūt veikiant katijonų pernešimo baltymams. Jeigu šlapimas šarminis, memantino eliminacijos greičio sumažėjimo faktorius yra 7 - 9 (žr. 4.4 skyrių). Šlapimas gali pašarmėti iš esmės pakeitus dietą, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetarišką, arba geriant daug šarminųjų buferinių medžiagų.

Linijiniškumas

Tyrimais su sveikais savanoriais nustatyta, jog 10 – 40 mg memantino dozių farmakokinetika yra linijinė.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų santykis

Vartojant 20 mg paros dozę, smegenų skystyje atsiranda koncentracija, atitinkanti memantino slopinamosios konstantos (k_i) reikšmę. Frontalinėje žmogaus smegenų žievėje ji yra 0,5 μmol.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Trumpalaikių tyrimų metu žiurkėms memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, sukėlė neuronų vakuolizaciją ir nekrozę (Olney pažeidimą), tačiau tik tokios dozės, nuo kurių didžiausia koncentracija kraujo serume buvo labai didelė. Prieš vakuolizaciją ir nekrozę atsirado ataksija bei kitokių simptomų. Ilgalaikių tyrimų metu minėtas poveikis nepasireiškė nei graužikams, nei kitokiems gyvūnams, todėl nežinoma, ar minėti rezultatai reikšmingi klinikai.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikams ir šunims (bet ne beždžionėms) atsirado nepastovių pokyčių akyse. Klinikinių memantino tyrimų metu, atlikus specifinius akių tyrimus, pokyčių nepastebėta.

Dėl memantino susikaupimo lizosomose graužikų plaučiuose atsirado makrofagų fosfolipidozė. Tokios savybės būdingos ir kitoms bazinėms amfifilinėms veikliosioms medžiagoms. Tarp susikaupimo ir plaučių vakuolizacijos ryšys yra įmanomas. Tokį poveikį graužikams sukėlė tik didelės dozės. Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, neaišku.

Įprastinių tyrimų metu genotoksinio memantino poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms, medikamento vartojusioms visą gyvavimo laikotarpį, kancerogeninis poveikis nepasireiškė. Žiurkėms ir triušiams teratogeninio poveikio nedarė net ir tokios medikamento dozės, kurios sukėlė toksinį poveikį motininėms patelėms. Vaisingumo memantinas nesutrikdė. Žiurkių, kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pati, kaip žmonių, vartojančių terapines dozes, vaisiaus augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tablečių šerdis 5, 10, 15 ir 20 mg plėvele dengtoms tabletėms

Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas A tipo
Talkas
Magnio stearatas

Tablečių plėvelė 5, 10, 15 ir 20 mg plėvele dengtų tabletėms

Hipromeliozė 6cP
Titano dioksidas (E171)
Laktozė monohidratas
Makrogolis 3350
Triacetinas

Papildomai 15 mg plėvele dengtoms tabletėms

Geležies oksidas geltonasis, raudonasis ir juodasis (E172)

Papildomai 20 mg plėvele dengtoms tabletėms

Geležies oksidas geltonasis ir raudonasis (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Lizdinės plokštelės: 3 metai.
DTPE buteliukai: 2 metai.

DTPE buteliukai: po pirmojo buteliuko atidarymo tinka vartoti 100 dienų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PVDC/Aluminio lizdinės plokštelės

Nemdatine 10 mg ir 20 mg plėvele dengtos tabletės:
DTPE buteliukas.

Pakuočių dydžiai

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės:
Lizdinių plokštelių pakuotės: 42 ar 98 plėvele dengtos tabletės

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės:
Lizdinių plokštelių pakuotės: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 ar 112 plėvele dengtų tablečių.

DTPE buteliukas: 100, 130*, 250* ir 500* plėvele dengtų tablečių.

** skirta tik dozių išdavimo centrams*

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 7, 42 ar 98 plėvele dengtos tabletės.

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 28, 42, 56 ar 98 plėvele dengtos tabletės.

DTPE buteliukas: 100, 130*, 250* ir 500* plėvele dengtų tablečių.

** skirta tik dozių išdavimo centrams*

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. balandžio 22 d.

Paskutinio perregistravimo data 2018 m. sausio 08 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės
Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės
Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Nemdatine 5 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 4,15 mg memantino.

Nemdatine 10 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 8,31 mg memantino.

Nemdatine 15 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 12,46 mg memantino.

Nemdatine 20 mg

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido (*memantini hydrochloridum*), atitinkančio 16,62 mg memantino.

Pagalbinė(-ės) medžiaga(-os), kurių poveikis žinomas:

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,47 mg laktozės monohidrato.

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 0,95 mg laktozės monohidrato.

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,42 mg laktozės monohidrato.

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1,89 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė [tabletė].

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengtos tabletės yra baltos, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 8 mmx 4,5 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M5“.

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengtos tabletės yra baltos, kapsulės formos, abipusiai išgaubtos, 9,8 mmx 4,9 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M10“ ir vagelė. Tabletę galima padalinti į lygias dozes.

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengtos tabletės yra oranžinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 11,4 mmx 6,4 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M15“.

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

Plėvele dengtos tabletės yra tamsiai rožinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 12,6 mmx 7 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M20“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo ir sunkios Alzheimerio ligos gydymas suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiuo vaistu turi pradėti gydyti ir gydymo metu pacientą prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnozės nustatymo ir jos gydymo patirtį.

Dozavimas

Gydyti galima pradėti tuo atveju, jeigu yra slaugytojas, kuris galės reguliariai prižiūrėti šio vaistinio preparato vartojimą. Ligos diagnozę būtina nustatyti, laikantis šiuolaikinių gairių. Memantino toleravimas ir dozavimas turi būti reguliariai įvertinami, pageidautina kas tris mėnesius nuo gydymo pradžios. Po to, memantino klinikinė nauda pacientui ir gydymo toleravimas turi būti reguliariai įvertinami remiantis galiojančiomis klinikinėmis gairėmis. Palaikomasis gydymas gali būti tęsiamas tol, kol yra gydomasis poveikis ir pacientas gerai toleruoja gydymą memantinu. Apie gydymo memantinu nutraukimą reikia pagalvoti, jei nebėra terapinio poveikio požymių arba pacientas netoleruoja gydymo.

Suaugusiems žmonėms

Dozės titravimas

Rekomenduojama pradinė dozė yra 5 mg, kuri palaipsniui didinama per pirmasias 4 gydymo savaites kaip nurodyta toliau, kol pasiekiamą palaikomoji dozė.

Pirma savaitė (1-7 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 5 mg plėvele dengtą tabletę (baltą, ovalios formos) per parą.

Antra savaitė (8-14 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę (baltą, kapsulės formos) per parą.

Trečia savaitė (15-21 diena):

Pacientas 7 dienas turi gerti po vieną 15 mg plėvele dengtą tabletę (oranžinę, ovalios formos) per parą.

Ketvirta savaitė (22-28 diena):

Pacientas turi gerti po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę (tamsiai rožinę, ovalios formos) kartą per parą.

Maksimali paros dozė yra 20 mg.

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji dozė yra 20 mg per parą.

Senyviems pacientams

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, vyresniems nei 65 metų žmonėms paros dozė yra 20 mg (dvi 10 mg plėvele dengtas tabletės 1 kartą per parą), kaip nurodyta aukščiau.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu yra lengvas inkstų funkcijos nepakankamumas (kreatinino klirensas yra 50 - 80 ml/min), dozės koreguoti nereikia, jei vidutinio sunkumo (kreatinino klirensas yra 30 - 49 ml/min) - paros dozė yra 10 mg. Jei toleruojama gerai, po 7 gydymo parų paros dozė gali būti didinama iki 20 mg pagal standartinę titravimo schemą. Ligoniams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas yra 5 - 29 ml/min) paros dozė turėtų būti 10 mg.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Ligoniams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu (Child-Plugh A ir Child-Plugh B) dozės koreguoti nereikia. Apie ligonių, sergančių sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, gydymą memantinu duomenų nėra. Nemdatine nerekomenduojama skirti sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams.

Vaikų populiacija

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia skirti per burną vieną kartą per parą ir kasdien vartoti tuo pačiu metu. Plėvele dengtų tablečių galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientus, kurie serga epilepsija ir kuriems anksčiau buvo traukulių priepuolių arba pacientus, kurie turi rizikos faktorių, sukeliančių epilepsiją, šiuo medikamentu reikia gydyti atsargiai.

Kartu su memantinu nereikia vartoti N-metil-D-aspartato (NMDA) antagonistų (amantadino, ketamino, dekskrometorfano), kadangi jie veikia tos pačios rūšies receptorių, todėl nepageidaujamas poveikis (daugiausia centrinei nervų sistemai, CNS) gali pasireikšti daug dažniau ar būti daug stipresnis (žr. 4.5 skyrių).

Pacientus, kuriems yra veiksmų, galinčių gydymo memantinu metu padidinti šlapimo pH (žr. 5.2 skyriuje „Eliminacija“), būtina atidžiai prižiūrėti. Prie minėtų veiksmų priklauso esminis dietos pakeitimas, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba didelio kiekio šarminamųjų buferinių medžiagų vartojimas. Be to, šlapimo pH gali padidėti inkstų kanalėlių acidozės metu ir sergant sunkia šlapimo organų infekcine liga, sukelta *Proteus* bakterijų.

Ligoniai, kuriuos neseniai ištiko miokardo infarktas, kurie serga nekontroliuojama hipertenzija arba dekompensuotu staziniu širdies nepakankamumu, kuris pagal Niujorko širdies asociacijos (NYHA) pasiūlytą klasifikaciją priklauso III-IV funkciniai klasei, daugumoje klinikinių tyrimų nedalyvavo, vadinasi, tokius pacientus gydymo memantinu metu reikia atidžiai prižiūrėti.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, Lapp laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika su kitais medikamentais galima dėl memantino veikimo būdo ir dėl sukeliama farmakologinio poveikio.

- Dėl veikimo būdo memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, gali stiprinti kartu vartojamų L dopos, dopaminerginių agonistų bei anticholinerginių preparatų poveikį, silpninti barbitūratų ir neuroleptikų poveikį. Memantinas gali keisti kartu vartojamų griaučių raumenis atpalaiduojančių preparatų dantroleno bei baklofeno poveikį, todėl gali reikėti keisti pastarųjų medikamentų dozę.
- Kartu su amantadinu memantino vartoti negalima, kadangi gali pasireikšti toksinė psichozė: abi medžiagos yra panašios cheminės struktūros NMDA antagonistai. Panaši sąveika galima ir su ketaminu bei dekstrometorfanu (žr. 4.4 skyrių). Remiantis vienu mokslinėje literatūroje aprašytu atveju, rizika galima ir kartu su memantinu vartojant fenitoino.
- Kitos veikliosios medžiagos, kurios iš organizmo išskiriamos veikiant tai pačiai inkstų katijonų pernešimo sistemai kaip ir memantinas (pvz., cimetidinas, ranitidinas, prokainamidas, chinidinas, chininas, nikotinas), gali didinti jo koncentraciją kraujyje.
- Kartu su memantinu vartojant hidrochlortiazido arba sudėtinio jo preparato, gali sumažėti hidrochlortiazido kiekis kraujyje.
- Gydant po to, kai memantinas pateko į rinką, pacientams, kurie kartu su šiuo medikamentu vartojo varfarino, pavieniais atvejais padidėjo tarptautinis normalizuotas santykis (TNS). Nors priežastinis tokio pokyčio ryšys nenustatytas, tačiau pacientams, gydomiems Nemdatine ir kartu geriamaisiais antikoaguliantais, patariama atidžiai sekti protrombino laiką arba TNS.

Sveikiems jauniems individams atliktuose vienos dozės farmakokinetikos tyrimuose veikliųjų medžiagų sąveikos tarp gliburido/metformino ar donepezilio ir memantino nenustatyta.

Sveikiems jauniems individams atliktuose klinikiniuose tyrimuose memantino poveikio galantamino farmakokinetikai nenustatyta.

CYP izofermentų (1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1 bei 3A), monoksigenazės, kurios sudėtyje yra flavino, epoksido hidralazės ar sulfatacijos memantinas *in vitro* neslopina.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie memantino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tiriant gyvūnus kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pat arba šiek tiek didesnė, negu žmonių, sulėtėjo vaisiaus augimas (žr. 5.3 skyrių). Kokį pavojų nėštumo metu vartojamas medikamentas gali sukelti žmogui, nežinoma. Nėščioms moterims memantinas nevartojamas, nebent būtų nustatyta, jog tai neišvengiamai būtina.

Žindymas

Ar memantinas išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, tačiau jis yra lipofilinė medžiaga, todėl į pieną patekti gali. Moterys, vartojančios memantiną, neturi žindyti.

Vaisingumas

Ikiklinikinių tyrimų metu nepageidaujamo memantino poveikio patinų ir patelių vaisingumui nepastebėta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Sergant vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga, gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai sutrinka. Nemdatine gali silpnai arba vidutiniškai paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, todėl pacientus būtina apie tai įspėti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu 1 784 lengva, vidutinio sunkumo ar sunkia Alzheimerio liga sergantys ligoniai buvo gydyti memantinu, 1 596 - placebo. Bendras nepageidaujamų reakcijų dažnis memantinu gydomiems tiriamiesiems buvo toks pat, kaip placebo vartojusiems pacientams. Paprastai nepageidaujamos reakcijos būdavo silpnos arba vidutinio stiprumo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, kurios memantinu gydomiems ligoniams pasireiškė dažniau, negu vartojusiems placebo, buvo galvos svaigimas (atitinkamai 6,3 % ir 5,6 %), galvos skausmas (atitinkamai 5,2 % ir 3,9 %), vidurių užkietėjimas (atitinkamai 4,6 % ir 2,6 %), mieguistumas (atitinkamai 3,4 % ir 2,2 %) ir hipertenzija (atitinkamai 4,1 % ir 2,8 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios memantino vartojusiems pacientams klinikinių tyrimų metu ir po to, kai preparatas pateko į rinką.

Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal organų sistemų klases, sutrikimų dažnis vertinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

ORGANŲ SISTEMŲ KLASĖ	DAŽNIS	NEPAGEIDAUJAMA REAKCIJA
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Grybelinė infekcija
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažni	Padidėjęs jautrumas vaistui
Psichikos sutrikimai	Dažni Nedažni Nedažni Dažnis nežinomas	Mieguistumas Konfūzija Haliucinacijos ¹ Psichozės reakcijos ²
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni Dažni Nedažni Labai reti	Galvos svaigimas Pusiausvyros sutrikimai Eisenos sutrikimas Traukuliai
Širdies sutrikimai	Nedažni	Širdies nepakankamumas
Kraujagyslių sutrikimai	Dažni Nedažni	Hipertenzija Venų trombozė, tromboembolija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Dusulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni Nedažni Dažnis nežinomas	Vidurių užkietėjimas Vėmimas Pankreatitas ²
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Dažni Dažnis nežinomas	Padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai Hepatitis

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažni Nedažni	Galvos skausmas Nuovargis
---	------------------	------------------------------

¹ Haliucinacijų atsirado daugiausiai pacientams, sergantiems sunkia Alzheimerio liga

² Pavienių atvejų buvo preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reakcijų buvo ir Nemdatine gydytiems pacientams po to, kai šis vaistinis preparatas pateko į rinką.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu ir preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, perdozavimo atvejų yra labai maži.

Simptomai

Palyginti didelis perdozavimas (3 paras iš eilės vartota po 200 mg arba 105 mg per parą) pasireiškė tik nuovargiu, silpnumu ir/ar viduriavimu, arba simptomų neatsirado. Pacientams, pavartojusiems mažesnę negu 140 mg arba nežinomo dydžio dozę atsirado centrinės nervų sistemos (konfūzija, mieguistumas, somnolencija, galvos svaigimas, sujaudinimas, agresija, haliucinacijos ir eisenos sutrikimai) ir virškinimo trakto simptomų (vėmimas ir viduriavimas).

Didžiausio perdozavimo atveju pacientui, išgėrusiam 2 000 mg memantino, pasireiškė poveikis centrinei nervų sistemai (10 parų trukusi koma, po to diplopija ir ažitacija), tačiau jis išgyveno. Pacientui buvo taikytas simptominis gydymas ir plazmaferozė. Jis pasveiko, nepraeinančių pasekmių neliko.

Kito didelio perdozavimo atveju pacientas irgi išgyveno ir pasveiko. Jis buvo išgėręs 400 mg memantino. Pacientui atsirado centrinės nervų sistemos simptomų, pvz., neramumas, psichozė, regos haliucinacijų, prieštraukulinis aktyvumas, somnolencija, stuporas ir sąmonės praradimas.

Gydymas

Perdozavimo gydymas yra simptominis. Specifinio priešnuodžio intoksikacijai ir ar perdozavimui nėra. Reikia įprastinėmis priemonėmis, t. y. skrandžio plovimu ir aktyvintą anglimi, šalinti veikliąją medžiagą iš skrandžio (nutraukti galimą cirkuliavimą žarnyno ir kepenų kraujotakos rate), rūgštinti šlapimą, stiprinti diurezę.

Atsiradus per didelio bendrojo centrinės nervų sistemos (CNS) stimuliavimo simptomų, svarstyti atsargus simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: psichoanaleptikai, kiti vaistai nuo demencijos, ATC kodas: N06 DX01.

Daugėja duomenų, rodančių, kad sutrikus glutamaterginei neurotransmisijai, ypač NMDA receptorių lygyje, degeneracinė demencija progresuoja greičiau, ryškėja jos simptomai. Memantino veikimas

priklauso nuo potencialo. Jis yra vidutinės traukos, nekonkurenciniu būdu veikiantis NMDA receptorių antagonistas. Jis moduliuoja per daug padidėjusio gliutamato kiekio sukeltą poveikį, sąlygojantį nervų sistemos funkcijos sutrikimą.

Klinikiniai tyrimai

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 252 ambulatorijoje gydomiems ligoniams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą mini protinės būklės tyrimo (MMSE) skalės bendras balų skaičius buvo 3 – 14). Gauti rezultatai rodo, jog šeštą gydymo mėnesį memantino poveikis buvo naudingesnis negu placebo (pokyčių požymiai sprendžiant pagal klinicisto pokalbį (CIBIC-plus): $p = 0,025$, Alzheimerio ligos bendradarbiavimo tyrimas – kasdienės veiklos tyrimas (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$, sunkaus pažeidimo požymių kompleksas (SIB): $p = 0,002$).

Pagrindžiamųjų tyrimų metu memantino monoterapija buvo taikyta 403 ligoniams, sergantiems lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 10 – 22). Gauti rezultatai rodo, jog memantino poveikis buvo statistiškai reikšmingai geresnis negu placebo svarbiausiai vertinamajai baigčiai: Alzheimerio ligos vertinimo skalei (ADAS-cog) ($p = 0,003$) ir CIBIC-plus ($p = 0,004$) 24 gydymo savaitę atlikus paskutinį vertinamąjį stebėjimą (LOCF). Kito tyrimo metu memantinu buvo gydyta 470 pacientų, sergančių lengva arba vidutinio sunkumo Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo 11 – 23), kurie į grupes buvo skirstyti atsitiktinių imčių būdu. Remiantis pirminės žvalgomosios analizės duomenimis, 24 gydymo savaitę statistiškai reikšmingo svarbiausios veiksmingumo vertinamosios baigties skirtumo nebuvo.

Šešių III fazės 6 mėnesių trukmės kontrolinių (poveikis lygintas su placebo sukeliama) tyrimų, kuriuose dalyvavo vidutinio sunkumo arba sunkia Alzheimerio liga (prieš gydymą MMSE skalės bendras balų skaičius buvo < 20) sergantys ligoniai (įskaitant vartojusius vien memantino arba vien nekintamą dozę acetilcholinesterazės inhibitoriaus), meta analizės duomenys rodo, kad pažinimo, bendrosios būklės ir funkcijos tyrimų duomenims memantinas darė statistiškai reikšmingesnį poveikį. Gauti rezultatai rodo, jog tiems pacientams, kuriems buvo nustatytas tuo pačiu metu vykstantis visų trijų parametrų blogėjimas, memantino poveikis saugant nuo blogėjimo buvo statistiškai reikšmingas: placebo vartojusių tiriamųjų, kuriems visi trys parametrai pablogėjo, buvo 2 kartus daugiau, negu vartojusių memantino (atitinkamai 21% ir 11%, $p < 0,0001$).

5.3 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Memantino biologinis prieinamumas yra absoliutus, apie 100 %, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje atsiranda po 3–8 val. Maistas rezorbcijai įtakos nedaro.

Pasiskirstymas

Vartojant 20 mg paros dozę, koncentracija kraujyje tuo metu, kai vaisto apykaita organizme tampa pastovi, svyruoja nuo 70 ng/ml (0,5 μ mol) iki 150 ng/ml (1 μ mol). Atskirų žmonių organizme ji labai skiriasi. Vartojant 5–30 mg paros dozę, koncentracijos smegenų skystyje ir kraujo serume santykinė reikšmė yra 0,52. Vaisto pasiskirstymo tūris yra maždaug 10 l/kg. Apie 45 % memantino jungiasi prie kraujo plazmos baltymų.

Biotransformacija

Apie 80 % žmogaus kraujyje esančio memantino kiekio yra nepakitusio vaisto pavidalu. Svarbiausias metabolitas yra N-3,5-dimetilgludantanas. Jis yra 4- ir 6-hidroksimemantino bei 1-nitrozo-3,5-dimetiladamantano izomerų mišinys. Nė vienas iš metabolitų NMDA receptorių neblokuoja. Kad medikamentas būtų metabolizuojamas veikiant citochromo P 450 fermentų sistemai, tyrimų *in vitro* metu nepastebėta.

Išgėrus žymėto ^{14}C memantino, 84 % dozės iš organizmo išsiskyrė per 20 parų, daugiau negu 99 % to kiekio pašalino pro inkstus.

Eliminacija

Memantinas eliminuojamas monoeksponentiniu būdu. Galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 60-100 val. Savanorių, kurių inkstai sveiki, organizme bendras vaisto klirensas yra 170 ml/min./1,73 m², dalį bendro inkstų klirenso sudaro vaisto sekrecija į inkstų kanalėlius, kuriuose galima medikamento reabsorbcija, galbūt veikiant katijonų pernešimo baltymams. Jeigu šlapimas šarminis, memantino eliminacijos greičio sumažėjimo faktorius yra 7 - 9 (žr. 4.4 skyrių). Šlapimas gali pašarmėti iš esmės pakeitus dietą, pvz., vietoj mėsinių patiekalų vartojant vegetariškų, arba geriant daug šarminamųjų buferinių medžiagų.

Linijiniškumas

Tyrimais su sveikais savanoriais nustatyta, jog 10 – 40 mg memantino dozių farmakokinetika yra linijinė.

Farmakokinetikos ir farmakodinamikos rodmenų santykis

Vartojant 20 mg paros dozę, smegenų skystyje atsiranda koncentracija, atitinkanti memantino slopinamosios konstantos (k_i) reikšmę. Frontalinėje žmogaus smegenų žievėje ji yra 0,5 μmol.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Trumpalaikių tyrimų metu žiurkėms memantinas, kaip ir kiti NMDA antagonistai, sukėlė neuronų vakuolizaciją ir nekrozę (Olney pažeidimą), tačiau tik tokios dozės, nuo kurių didžiausia koncentracija kraujo serume buvo labai didelė. Prieš vakuolizaciją ir nekrozę atsirado ataksija bei kitokių simptomų. Ilgalaikių tyrimų metu minėtas poveikis nepasireiškė nei graužikams, nei kitokiems gyvūnams, todėl nežinoma, ar minėti rezultatai reikšmingi klinikai.

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu graužikams ir šunims (bet ne beždžionėms) atsirado nepastovių pokyčių akyse. Klinikinių memantino tyrimų metu, atlikus specifinius akių tyrimus, pokyčių nepastebėta.

Dėl memantino susikaupimo lizosomose graužikų plaučiuose atsirado makrofagų fosfolipidozė. Tokios savybės būdingos ir kitoms bazinėms amfifilinėms veikliosioms medžiagoms. Tarp susikaupimo ir plaučių vakuolizacijos ryšys yra įmanomas. Tokį poveikį graužikams sukėlė tik didelės dozės. Ar šie duomenys reikšmingi žmogui, neaišku.

Įprastinių tyrimų metu genotoksinio memantino poveikio nepastebėta. Žiurkėms ir pelėms, medikamento vartojusioms visą gyvavimo laikotarpį, kancerogeninis poveikis nepasireiškė. Žiurkėms ir triušiams teratogeninio poveikio nedarė net ir tokios medikamento dozės, kurios sukėlė toksinį poveikį motininėms patelėms. Vaisingumo memantinas nesutrikdė. Žiurkių, kurių ekspozicija memantinui buvo tokia pati, kaip žmonių, vartojančių terapines dozes, vaisiaus augimas sulėtėjo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tablečių šerdis 5, 10, 15 ir 20 mg plėvele dengtoms tabletėms

Mikrokristalinė celiuliozė
Krospovidonas A tipo
Talkas
Magnio stearatas

Tablečių plėvelė 5 mg ir 10 mg plėvelė dengtoms tabletėms

Hipromeliozė 6cP
Titano dioksidas (E171)
Laktozė monohidratas
Makrogolis 3350
Triacetinas

Tablečių plėvelė 15 mg plėvelė dengtoms tabletėms

Hipromeliozė 6cP
Laktozė monohidratas
Titano dioksidas (E171)
Makrogolis 3350
Triacetinas
Geležies oksidas geltonasis, raudonasis ir juodasis (E172)

Tablečių plėvelė 20 mg plėvelė dengtoms tabletėms

Hipromeliozė 6cP
Titano dioksidas (E171)
Laktozė monohidratas
Makrogolis 3350
Triacetinas
Geležies oksidas geltonasis ir raudonasis (E172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/PVDC/Aluminio lizdinės plokštelės.

Kiekvienoje pakuotėje yra 28 plėvelė dengtos tabletės (septynios 5 mg plėvelė dengtos tabletės, septynios 10 mg plėvelė dengtos tabletės, septynios 15 mg plėvelė dengtos tabletės ir septynios 20 mg plėvelė dengtos tabletės), supakuotos į 4 lizdines plokšteles pavieniui ar po 4 lizdines plokšteles supakuotas į atskiras kartono dėžutes ir vieną bendrą išorinę dėžutę.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. balandžio 22 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. sausio 08 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Vengrija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo Preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės
memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

42 plėvele dengtos tabletės
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/001 42 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/002 98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nemdatine 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg tabletės
memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg memantino hidroklorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 plėvele dengtos tabletės
30 plėvele dengtų tablečių
42 plėvele dengtos tabletės
50 plėvele dengtų tablečių
56 plėvele dengtos tabletės
60 plėvele dengtų tablečių
98 plėvele dengtos tabletės
112 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/003 28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/004 30 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/824/005 42 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/006 50 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/824/007 56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/008 60 plėvele dengtų tablečių
EU/1/13/824/009 98 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/010 112 plėvele dengtų tablečių

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nemdatine 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 10 mg tabletės
memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

250 plėvele dengtų tablečių

500 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo buteliuko atidarymo tinka vartoti 100 dienų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nemdatine 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 tablečių
130 tablečių
250 tablečių
500 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Po pirmojo buteliuko atidarymo tinka vartoti 100 dienų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės
memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 12,46 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės
42 plėvele dengtos tabletės
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/011 7 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/012 42 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/013 98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nemdatine 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 15 mg tabletės
memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

28 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ IR JUNG TINĖ PAKUOTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS - Priekinė pusė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
plėvele dengtos tabletės

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5, 10, 15 arba 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15; 8,31; 12,46 arba 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 plėvele dengtos tabletės

Gydymo pradžios pakuotė.

Kiekvienoje 28 plėvele dengtų tablečių pakuotėje, skirtoje pirmosioms 4 gydymo savaitėms, yra:

7 Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės.
7 Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
7 Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės
7 Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/018

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

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

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

28 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ IR JUNG TINĖ PAKUOTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS - Nugarinė pusė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
plėvele dengtos tabletės

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

memantini hydrochloridum

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Vienoje 28 plėvele dengtų tablečių pakuotėje, skirtoje pirmosioms 4 gydymo savaitėms, yra:

- 1 savaitė: 7 Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės.
- 2 savaitė: 7 Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
- 3 savaitė: 7 Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės
- 4 savaitė: 7 Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Viena tabletė per parą.

Kaip toliau vartoti vaistus, klauskite gydytojo.

Nemdatine 5 mg
1 savaitė
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 diena

Nemdatine 10 mg
2 savaitė
8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 diena

Nemdatine 15 mg
3 savaitė
15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 diena

Nemdatine 20 mg
4 savaitė
22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 diena

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/018

13. SERIJOS NUMERIS

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ-GYDYMO PRADŽIOS PAKUOTĖ - 4 SAVAIČIŲ
GYDYMO TVARKARAŠTIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ-GYDYMO PRADŽIOS PAKUOTĖ - 4 SAVAIČIŲ
GYDYMO TVARKARAŠTIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 10 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ-GYDYMO PRADŽIOS PAKUOTĖ - 4 SAVAIČIŲ
GYDYMO TVARKARAŠTIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 15 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ-GYDYMO PRADŽIOS PAKUOTĖ - 4 SAVAIČIŲ
GYDYMO TVARKARAŠTIS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 20 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ LIZDINĖMS PLOKŠTELĖMS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės
memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 plėvele dengtos tabletės
42 plėvele dengtos tabletės
56 plėvele dengtos tabletės
98 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/014 28 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/015 42 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/016 56 plėvele dengtos tabletės
EU/1/13/824/017 98 plėvele dengtos tabletės

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nemdatine 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

TABLEČIŲ LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 20 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirm.
Antr.
Treč.
Ketv.
Penkt.
Šešt.
Sedm.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ BUTELIUKUI

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 plėvele dengtų tablečių

130 plėvele dengtų tablečių

250 plėvele dengtų tablečių

500 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmąkart atidarius buteliuką tinka vartoti 100 dienų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Nemdatine 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

100 tablečių

130 tablečių

250 tablečių

500 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmąkart atidarius buteliuką tinka vartoti 100 dienų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

28 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS – PAKUOTĖS SKIRTOS PIRMOSIOMS GYDYMO SAVAITĖMS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (SU MĖLYNA DĖŽE)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
plėvele dengtos tabletės

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5, 10, 15 arba 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15; 8,31; 12,46 arba 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Gydymo pradžios pakuotė

Vienoje 28 (4x7) plėvele dengtų tablečių pakuotėje, skirtoje pirmosioms 4 gydymo savaitėms, yra:
7 Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės.
7 Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės
7 Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės
7 Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Kaip toliau vartoti vaistus, klauskite gydytojo.

Pirmoji savaitė: po vieną Nemdatine 5 mg tabletę kasdiena.

Antroji savaitė: po vieną Nemdatine 10 mg tabletę kasdiena.

Trečioji savaitė: po vieną Nemdatine 15 mg tabletę kasdiena.

Ketvirtoji savaitė: po vieną Nemdatine 20 mg tabletę kasdiena.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

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

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

7 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS – VIENETINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOSIOS DĖŽĖS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per parą.

Kaip toliau vartoti vaistus, pasitarkite su gydytoju.

Pirmoji savaitė

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nemdatine 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKUOTĖS SKIRTOS PIRMOSIOMS GYDYMO SAVAITĖMS LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 5 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Pirmoji savaitė

Pirm.
Antr.
Treč.
Ketv.
Penkt.
Šešt.
Sedm.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

7 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS – VIENETINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOSIOS DĖŽĖS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 10 mg

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per parą.

Kaip toliau vartoti vaistus, pasitarkite su gydytoju.

Antroji savaitė

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nemdatine 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKUOTĖS SKIRTOS PIRMOSIOMS GYDYMO SAVAITĖMS LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 10 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Antroji savaitė

Pirm.
Antr.
Treč.
Ketv.
Penkt.
Šešt.
Sedm.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

7 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS – VIENETINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOSIOS DĖŽĖS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 15 mg

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 12,46 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per parą.

Kaip toliau vartoti vaistus, pasitarkite su gydytoju.

Trečioji savaitė

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nemdatine 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKUOTĖS SKIRTOS PIRMOSIOMS GYDYMO SAVAITĖMS LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 15 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Trečioji savaitė

Pirm.
Antr.
Treč.
Ketv.
Penkt.
Šešt.
Sedm.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

7 TABLEČIŲ DĖŽUTĖ, SKIRTA PIRMOSIOMS 4 GYDYMO SAVAITĖMS – VIENETINĖS PAKUOTĖS KARTONO DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOSIOS DĖŽĖS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 20 mg

memantini hydrochloridum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vieną kartą per parą.

Kaip toliau vartoti vaistus, pasitarkite su gydytoju.

Ketvirtoji savaitė

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/13/824/021

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO)TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nemdatine 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PAKUOTĖS SKIRTOS PIRMOSIOMS GYDYMO SAVAITĖMS LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Nemdatine 20 mg tabletės

memantini hydrochloridum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Ketvirtoji savaitė

Pirm.
Antr.
Treč.
Ketv.
Penkt.
Šešt.
Sedm.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas (*memantini hydrochloridum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine
3. Kaip vartoti Nemdatine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemdatine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas

Kas yra Nemdatine

Nemdatine sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Nemdatine priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Nemdatine priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorių, Nemdatine gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Nemdatine vartojamas

Nemdatine gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine

Nemdatine vartoti negalima

- jeigu yra alergija memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nemdatine:

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Nemdatine vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai stebės inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguos vaisto dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Nemdatine vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Nemdatine

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nemdatine ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Nemdatine vartojimą.

Nemdatine vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Nemdatine vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Nemdatine, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nemdatine sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nemdatine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydymosi.

Pirma savaitė	Viena 5 mg tabletė
Antra savaitė	Dvi 5 mg tabletės
Trečia savaitė	Trys 5 mg tabletės
Nuo ketvirtos savaitės	Ketrios 5 mg tabletės 1 kartą per dieną

Pirmą savaitę reikėtų gerti po vieną tabletę (1 x 5 mg) 1 kartą per parą, antrą savaitę - po dvi tabletes (1 x 10 mg) 1 kartą per parą, trečią savaitę - po tris tabletes 1 kartą per parą. Nuo ketvirtos savaitės galima gerti po 4 tabletes (1 x 20 mg) 1 kartą per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Nemdatine galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemdatine dozę?

- Didesnė Nemdatine dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Nemdatine

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 100) poveikis:

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 1 000) poveikis:

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas(trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Nemdatine.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemdatine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemdatine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A tipo, talkas ir magnio stearatas. Tablečių plėvelė: (*Opadry II White 33G28435*), hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350 ir triacetinas.

Nemdatine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės(tabletės) yra baltos, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 8 mm x 4.5 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M5“.

Pakuočių dydžiai

Lizdinių plokštelių pakuotės: 42 ar 98 plėvele dengtos tabletės

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

Gamintojas

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas (*memantini hydrochloridum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine
3. Kaip vartoti Nemdatine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemdatine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas

Kas yra Nemdatine

Nemdatine sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Nemdatine priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Nemdatine priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorių, Nemdatine gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Nemdatine vartojamas

Nemdatine gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine

Nemdatine vartoti negalima

- jeigu yra alergija memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nemdatine.

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Nemdatine vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai stebės inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguos vaisto dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Nemdatine vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Nemdatine

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nemdatine ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Nemdatine vartojimą.

Nemdatine vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Nemdatine vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Nemdatine, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nemdatine sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nemdatine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydymosi.

Pirma savaitė	Pusė 10 mg tabletės
Antra savaitė	Viena 10 mg tabletė
Trečia savaitė	Pusantros 10 mg tabletės
Nuo ketvirtos savaitės	Dvi 10 mg tabletės 1 kartą per dieną

Pirmą savaitę reikėtų gerti po pusę tabletės (1 x 5 mg) 1 kartą per parą, antrą savaitę dozę didinti iki vienos tabletės (1 x 10 mg) 1 kartą per parą, trečią savaitę - po pusantros tabletės 1 kartą per parą (1x 15 mg). Nuo ketvirtos savaitės galima gerti po 2 tabletes (1 x 20 mg) 1 kartą per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Nemdatine galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemdatine dozę?

- Didesnė Nemdatine dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Nemdatine

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 100) poveikis:

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 1 000) poveikis:

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas(trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Nemdatine.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemdatine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės, lizdinės plokštelės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

<[Tik DTPE buteliukui]>

Po pirmojo buteliuko atidarymo tinka vartoti 100 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemdatine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 8,31 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A tipo, talkas ir magnio stearatas. Tablečių plėvelė: (*Opadry II White 33G28435*), hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350 ir triacetinas.

Nemdatine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra baltos, kapsulės formos, 9,8 mmx 4,9 mm, abipusiai išgaubtos, vienoje pusėje įspausta „M 10“ ir vagelė.

Pakuočių dydžiai

Lizdinių plokštelių pakuotės: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 ar 112 plėvele dengtų tablečių.

Buteliukas: 100, 130*, 250* ir 500* plėvele dengtų tablečių.

* skirta tik dozių išdavimo centrams

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas (*memantini hydrochloridum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine
3. Kaip vartoti Nemdatine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemdatine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas

Kas yra Nemdatine

Nemdatine sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Nemdatine priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Nemdatine priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorių, Nemdatine gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Nemdatine vartojamas

Nemdatine gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine

Nemdatine vartoti negalima:

- jeigu yra alergija memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nemdatine.

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Nemdatine vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai seka inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguoja dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Nemdatine vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Nemdatine

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nemdatine ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Nemdatine vartojimą.

Nemdatine vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Nemdatine vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Nemdatine, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nemdatine sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nemdatine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydymosi.

Pirma savaitė	Viena 5 mg tabletė
Antra savaitė	Viena 10 mg tabletė
Trečia savaitė	Viena 15 mg tabletė
Nuo ketvirtos savaitės	Viena 20 mg tabletė 1 kartą per dieną

Pirmą savaitę reikėtų gerti po vieną 5 mg tabletę 1 kartą per parą. Antrą savaitę dozę didinti iki 10 mg memantino 1 kartą per parą, trečią savaitę iki 15 mg vieną kartą per parą. Nuo ketvirtos savaitės įprasta dozė yra 20 mg vieną kartą per parą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Nemdatine galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemdatine dozę?

- Didesnė Nemdatine dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Nemdatine

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 100) poveikis:

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 1 000) poveikis:

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas(trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Nemdatine.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemdatine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemdatine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 15 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 12,46 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A tipo, talkas ir magnio stearatas. Tablečių plėvelė: (*Opadry II Orange 33G230001*), hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350 ir triacetinas ir geležies oksidas geltonasis, raudonasis ir juodasis (E172).

Nemdatine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra oranžinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 11,4 mmx 6,4 mm, vienoje pusėje įspausta „M15“.

Pakuočių dydžiai

Lizdinių plokštelių pakuotės: 7, 42 ar 98 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

Gamintojas

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

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės

memantino hidrochloridas (*memantini hydrochloridum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine
3. Kaip vartoti Nemdatine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemdatine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas

Kas yra Nemdatine

Nemdatine sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Nemdatine priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Nemdatine priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorius, Nemdatine gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Nemdatine vartojamas

Nemdatine gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine

Nemdatine vartoti negalima:

- jeigu yra alergija memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nemdatine.

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Nemdatine vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai stebės inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguos vaisto dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Nemdatine vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Nemdatine

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nemdatine ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Nemdatine vartojimą.

Nemdatine vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Nemdatine vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Nemdatine, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nemdatine sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nemdatine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ši gydymo pradžia skirta pakuotė naudojama tik pradedant gydymą Nemdatine.

Dozavimas

Rekomenduojama gydomoji paros dozė yra 20 mg. Nemdatino pradedama vartoti nuo mažesnės paros dozės, ji palaipsniui per 3 savaites didinama, kol pasiekiami gydomoji paros dozė. Gydymo schema nurodoma ir ant gydymo pradžia skirtos pakuotės. Vartojama po vieną tabletę per parą.

Pirma savaitė (1- 7 diena):

Vartokite po vieną 5 mg plėvele dengtą tabletę per parą (balta, ovalo formos) 7 dienas.

Antra savaitė (8 – 14 diena):

Vartokite po vieną 10 mg plėvele dengtą tabletę per parą (balta, kapsulės formos) 7 dienas.

Trečia savaitė (15- 21 diena):

Vartokite po vieną 15 mg plėvele dengtą tabletę per parą (oranžinė, pailgo ovalo formos) 7 dienas.

Ketvirta savaitė (22- 28 diena):

Vartokite po vieną 20 mg plėvele dengtą tabletę per parą (tamsiai rausva, ovalo formos) 7 dienas.

Pirma savaitė	5 mg tabletė
Antra savaitė	10 mg tabletė
Trečia savaitė	15 mg tabletė
Nuo ketvirtos savaitės	20 mg tabletė 1 kartą per parą

Palaikomoji dozė

Rekomenduojama palaikomoji paros dozė yra 20 mg.

Kaip toliau vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Nemdatine galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemdatine dozę?

- Didesnė Nemdatine dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Nemdatine

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 100) poveikis:

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 1 000) poveikis:

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas(trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Nemdatine.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemdatine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemdatine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 5, 10, 15 arba 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 4,15; 8,31; 12,46 arba 16,62 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos Nemdatino 5, 10, 15 ir 20 mg plėvele dengtoms tabletėms. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, kros повідonas A tipo, talkas ir magnio stearatas. Tablečių plėvelė: hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350 ir triacetinas. 15 mg tablečių sudėtyje yra geležies oksido geltonojo, raudonojo ir juodojo (E172). 20 mg tabletėse yra raudonojo ir geltonojo geležies oksido (E172).

Nemdatine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemdatine 5 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra baltos, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 8 mmx 4,5 mm dydžio, vienoje pusėje įspausta „M5“.

Nemdatine 10 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra baltos, kapsulės formos, abipusiai išgaubtos, 9,8 mmx 4,9 mm, vienoje pusėje įspausta „M10“ ir vagelė.

Nemdatine 15 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra oranžinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 11,4 mmx 6,4 mm, vienoje pusėje įspausta „M15“.

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra tamsiai rožinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 12,6 mmx 7 mm, vienoje pusėje įspausta „M20“.

Gydymui pradėti skirtoje pakuotėje yra 28 tabletės, supakuotos į 4 lizdines plokšteles pavieniui ar po 4 lizdines plokšteles supakuotas į atskiras kartono dėžutes ir vieną bendrą išorinę dėžutę po 7 Nemdatine 5 mg tabletes, 7 Nemdatin 10 mg tabletes, 7 Nemdatine 15 mg tabletes ir 7 Nemdatine 20 mg tabletes.

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės memantino hidrochloridas (*memantini hydrochloridum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine
3. Kaip vartoti Nemdatine
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Nemdatine
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Nemdatine ir kam jis vartojamas

Kas yra Nemdatine

Nemdatine sudėtyje yra veikliosios medžiagos memantino hidrochlorido. Nemdatine priklauso vaistų, kurie vadinami priešdemenciniais, grupei.

Atmintis, sergant Alzheimerio liga, prarandama dėl signalų perdavimo galvos smegenyse sutrikimo. Smegenyse yra N-metil-D-aspartatui (NMDA) jautrių receptorių, kurie dalyvauja perduodant nervinį signalą, svarbų mokymuisi ir atminčiai. Nemdatine priklauso prie vaistų, vadinamų NMDA receptorių antagonistais. Veikdama šiuos receptorių, Nemdatine gerina nervinių signalų perdavimą ir atmintį.

Kam Nemdatine vartojamas

Nemdatine gydoma vidutinio sunkumo ir sunki Alzheimerio liga suaugusiesiems.

2. Kas žinotina prieš vartojant Nemdatine

Nemdatine vartoti negalima:

- jeigu yra alergija memantino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Nemdatine.

- jeigu yra buvę epilepsinių traukulių priepuolių;
- jeigu neseniai ištiko miokardo infarktas (širdies priepuolis), sergate staziniu širdies nepakankamumu arba nekontroliuojama hipertenzija (padidėjusiu kraujospūdžiu).

Minėtais atvejais ligoniui būtina atidi gydytojo priežiūra. Jis reguliariai nustatinėja, ar naudinga toliau Nemdatine vartoti.

Jeigu yra inkstų veiklos sutrikimas (inkstų liga), gydymo metu gydytojas atidžiai stebės inkstų funkciją ir, jei reikalinga, koreguos vaisto dozę.

Kartu su šiuo medikamentu negalima vartoti amantadino (Parkinsono ligai gydyti), ketamino (medžiagos, kuri įprastai vartojama kaip anestetikas), dekstrometorfano (vaisto, kuris įprastai vartojamas gydyti kosuliui) bei kitų NMDA receptorių antagonistų.

Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams Nemdatine vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Nemdatine

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nemdatine ypač gali keisti toliau išvardintų medikamentų poveikį, todėl gydytojui gali prireikti koreguoti jų dozę:

- amantadino, ketamino, dekstrometorfano
- dantroleno, baklofeno
- cimetidino, ranitidino, prokainamido, chinidino, chinino, nikotino
- hidrochlorotiazido (įskaitant kompleksinius preparatus, kuriuose yra hidrochlorotiazido)
- anticholinerginių medikamentų (vaistų nuo judesių sutrikimo arba žarnyno spazmų)
- preparatų nuo traukulių (juos šalinančių arba neleidžiančių jiems prasidėti)
- barbitūratų (migdomųjų medikamentų)
- dopaminerginės sistemos agonistų (pavyzdžiui L dopos, bromkriptino)
- neuroleptikų (vaistų nuo psichikos ligų).
- geriamųjų antikoagulantų.

Atvykus į ligoninę, gydytojui reikia pasakyti apie Nemdatine vartojimą.

Nemdatine vartojimas su maistu ir gėrimais

Jeigu planuojama iš esmės keisti dietą arba neseniai ji buvo pakeista (pvz., įprastinė į vegetarinę), jeigu yra inkstų kanalėlių acidozė (dėl inkstų funkcijos sutrikimo (blogos inkstų funkcijos) kraujyje padaugėja rūgštis sudarančių medžiagų) arba sunki infekcinė šlapimo takų (latakų, kuriais teka šlapimas) liga, reikia informuoti gydytoją, kadangi gali reikėti keisti vaisto dozę.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu memantino vartoti nerekomenduojama.

Žindymo laikotarpis

Nemdatine vartojančioms moterims kūdikio krūtimi maitinti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ar galima dėl Alzheimerio ligos vairuoti ir valdyti mechanizmus, nustato gydytojas.

Vartojant Nemdatine, gali kisti reakcija, todėl žmogus gali nesugebėti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Nemdatine sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Nemdatine

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus, gydomoji paros dozė yra 20 mg, 1 kartą per parą. Kad sumažėtų šalutinio poveikio pasireiškimo rizika, pradžioje reikia gerti mažą dozę, ją palaipsniui taip, kaip nurodyta lentelėje, didinti iki gydymosi. Dozės nustatymui yra skirtos kitų stiprumų tabletės.

Pirmą savaitę reikėtų gerti po vieną Nemdatine 5 mg tabletę 1 kartą per parą. Ši dozė kas savaitę didinama po 5 mg, kol pasiekama rekomenduojama (palaikomoji) dozė. Ši dozė yra 20 mg per parą. Ji pasiekama ketvirtos savaitės pradžioje.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jeigu sutrikusi inkstų funkcija, dozę nustato gydytojas. Vaisto vartojimo metu gydytojo nurodytais intervalais reikia daryti inkstų funkcijos tyrimus.

Vartojimo metodas

Nemdatine reikia gerti 1 kartą per parą. Kad poveikis būtų geresnis, vaistą reikia kasdien vartoti tuo pačiu paros metu. Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Vaisto galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Gydymo trukmė

Nemdatine galima vartoti tol, kol juntamas teigiamas jo poveikis. Gydymo metu vaisto veiksmingumą reguliariai nustatinėja gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Nemdatine dozę?

- Didesnė Nemdatine dozė žalingo poveikio sukelti neturėtų. Gali pasireikšti stipresnis šalutinis poveikis (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).
- Vaisto perdozavus, reikia kreiptis į gydytoją, kadangi gali būti reikalinga jo pagalba.

Pamiršus pavartoti Nemdatine

- Įprastiniu laiku neišgertą dozę reikia gerti tada, kai ateina kitos dozės vartojimo laikas.
- Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti negalima.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paprastai jis būna silpnas arba vidutinio stiprumo.

Dažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 100) poveikis:

- Galvos skausmas, apsnūdimas, vidurių užkietėjimas, padidėję kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, galvos svaigimas, pusiausvyros sutrikimas, dusulys, aukštas kraujospūdis ir padidėjęs jautrumas vaistui.

Nedažnas (pasireiškia 1- 10 pacientų iš 1 000) poveikis:

- Nuovargis, grybelinė infekcija, sumišimas, haliucinacijos, vėmimas, eisenos sutrikimas, širdies nepakankamumas ir kraujo krešulių venose atsiradimas(trombozė/ tromboembolija).

Labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 iš 10 000 pacientų) poveikis:

- Traukuliai.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- Kasos uždegimas, kepenų uždegimas (hepatitas), psichozės reakcijos.

Alzheimerio ligos metu gali pasireikšti depresija, mintys apie savižudybę ir liga baigtis savižudybe. Tokių reiškinių pasitaikė pacientams, gydomiems Nemdatine.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Nemdatine

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartoninės dėžutės, lizdinės plokštelės ir buteliuko etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

<[Tik DTPE buteliukui:]>

Pirmąkart atidarius buteliuką tinka vartoti 100 dienų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Nemdatine sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra memantino hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 20 mg memantino hidrochlorido, atitinkančio 16,62 mg memantino.
- Pagalbinės medžiagos. Tablečių šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas A tipo, talkas ir magnio stearatas. Tablečių plėvelė: (*Opadry II Pink 33G240000*), hipromeliozė 6cP, titano dioksidas (E171), laktozė monohidratas, makrogolis 3350 ir triacetinas ir geležies oksidas geltonasis ir raudonasis (E172).

Nemdatine išvaizda ir kiekis pakuotėje

Nemdatine 20 mg plėvele dengtos tabletės (tabletės) yra tamsiai rožinės, ovalios formos, abipusiai išgaubtos, 12,6 mmx 7 mm, vienoje pusėje įspausta „M20“.

Pakuočių dydžiai

Lizdinių plokštelių pakuotės: 28, 42, 56 ar 98 plėvele dengtos tabletės.

Buteliukas: 100, 130*, 250* ir 500* plėvele dengtų tablečių.

* skirta tik dozių išdavimo centrams

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojas

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

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

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Slovenská republika

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>