

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita
Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita
Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita
Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Nemdatine 5 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

Nemdatine 10 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

Nemdatine 15 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

Nemdatine 20 mg

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

Eċċipjent (i) b'effett magħruf:

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.47 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 0.95 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.42 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 1.89 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita

Il-pillola miksija b'rita ta' 5 mg hija bajda, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħa waħda.

Nemdatine 10 mg pilloli miksijsa b'rita

Pillola miksijsa b'rita, bajda, għamlha ta' kapsula, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'daqs ta' 9.8 mm x 4.9 mm, b'sinjal imnaqqax u l-marka "M 10" imnaqqxa fuq in-naħha fejn hemm is-sinjal imnaqqax.

Il-pillola tista' tinqasam f'doži ndaqs.

Nemdatine 15 mg pilloli miksijsa b'rita

Pillola miksijsa b'rita, oranġjo, għamlha ovali, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, bil-marka "M15" imnaqqxa fuq naħha waħda.

Nemdatine 20 mg pilloli miksijsa b'rita

Pillola miksijsa b'rita, roža skura, għamlha ovali, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, b'daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, bil-marka "M20" imnaqqxa fuq naħha waħda.

4. TAGħrif KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa' taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjoži u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożologija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott mediciinali mill-pazjent. Id-dijanjoži għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dožagg ta' memantine għandhom jerġgħu jiġi vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xħur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jerġgħu jiġi vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollerla l-kura b'memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jiġi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Adulti

Tittrazzjoni tad-doża

Id-doża massima ta' gurnata hi ta' 20 mg kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti mhux mixtieqa, id-doża ta' manteniment tinkiseb bit-tittrazzjoni 'l fuq ta' 5 mg fil-ġimgha matul l-ewwel 3 ġimħat kif ġej.

Ġimgħa 1 (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksijsa b'rita waħda ta' 5 mg jew nofs pillola miksijsa b'rita ta' 10 mg (5 mg) kuljum għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jieħu żewġ pilloli ta' 5mg miksijsa b'rita (10 mg) jew pillola waħda miksijsa b'rita ta' 10 mg (10 mg) kuljum għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jieħu tlett pilloli ta' 5mg miksija b'rita (15 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 15 mg (15 mg) kuljum għal 7 t'ijiem

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Il-pazjent għandu jieħu erba' pilloli ta' 5mg miksija b'rita (20 mg) jew żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 20 mg (20 mg) kuljum.

Id-doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum.

Anzjani

Minn studji kliniči, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (erba' pilloli miksija b'rita ta' 5 mg (20 mg), żewġ pilloli miksija b'rita ta' 10 mg (20 mg) jew pillola waħda miksija b'rita ta' 20 mg (20 mg) darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħafif (tneħħija tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemm x bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tneħħija tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi mužjuda sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżid. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tneħħija tal-kreatinina 5 – 29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemm x bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemm tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-teħid ta' Nemdatine mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' amministrazzjoni

Nemdatine għandu jingħata darba kuljum mill-ħalq u għandha tittieħed fl-istess hin kuljum.

Il-pilloli miksija b'rita jista' jidher minn iċċi tħalli.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi elenkti f'sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jebtu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minħabba fihom ikollhom tendenza għall-epilessija.

L-użu fl-istess hin ta' antagonist-N-methyl-D-aspartate (NMDA)- antagonist oħra bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdmu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuža centrali (CNS) relatati jistgħu jseħħu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 " Eliminazzjoni ") jistgħu jeħtiegu monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laham għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' buffers gastrici alkalini.

Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minħabba kažijiet ta' aċidoži tubulari renali (RTA) jew infelicità severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi kliniči, pazjenti li ffit qabel kellhom infart mijokardijaku, insuffiċjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu eskużi. Minħabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

Dan il-prodott medicinali fih lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta'intolleranza' għal galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.

4.5 Prodotti medicinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effetti farmaċewtiku tal-prodott

Minħabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jseħħu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effetti ta' L-Dopa, agonisti dopaminerġiċi, u antikolinergiċi jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagħisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettiċi jistgħu jiddgħajjfu. Meta memantine jingħata flimkien ma' aġenti antispasmodiċi, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minħabba r-riskju ta' psikozi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jghodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wieħed ta' kaži li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħata ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi oħra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli ogħla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibilità ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqsa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, kažijiet iż-żolati b'żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kienu rrappurtati f'pazjenti li kienu qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Ghalkemm ma għietx stabilita r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-ħin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġi kkurati b'medicini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetiċi b'doża waħda (PK) f'żgħażaq b'saħħithom, ma dehrietx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta'memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaq b'saħħithom ma dehrixx effett rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamil ix-impediment fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monoxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfejxin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-annimali jindikaw li jista' jeftettwa l-iż-żvilupp fl-utru b'livelli ta' esponent, li huma identifici jew ikunu ħarira ogħla mill-esponent fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddiġħ

Mhux magħruf jekk memantine joħroġx mal-ħalib tas-sider tal-mara, iżda meta tqis kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħħ. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddgħu.

Fertility

L-ebda effett avvers ta' memantine ma ġie nnutat fuq il-fertility tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux klinici.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma tkallix persuna ssuq tajjeb u l-ħila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi kompromessa. Minbarrahekk, Nemdatine għandha effett minn minuri sa moderat fuq il-ħila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqghodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi klinici f'pazjenti b'dimenzja ħafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'memantine u 1,595 pazjent ikkurati bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li seħħew b'memantine ma kinitx differenti min dik tal-plaċebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħsief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li seħħew ta' spiss fil-grupp ta' Nemdatine milli fil-grupp tal-plaċebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), u ġiġi ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), ngħas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f'tabbera tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina li ġejjin elenkti fit-tabellat hawn taħt kieni miġbura fi studji klinici b'memantine u minn meta tpoggiet fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skond is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

KLASSI TAS-SISTEMI U TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittivita' eċċessiva għal-medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Ngħas Konfużjoni Alluċinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotici ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari ħafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Tromboži fil-vini/trombo-emboliżmu
Disturbi respiratorji, toraċċi u medjastinali	Komuni	Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankrejatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni Mhux magħruf	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Mhux komuni	Uġiġħ ta' ras Għejja

¹ Alluċinazzjonijiet dehru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rrappurtati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, īsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rrappurtati f'pazjenti ikkurati b'memantineb' memantine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendix V](#).

4.9 Doža eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doža eċċessiva minn studji klinici u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi

Doži eċċessivi relativament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3 ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' għejja biss, dgħjufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doža eċċessiva taħt il-140 mg jew doža mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża centrali (konfużjoni, theddil, ngħas, vertiġini, agitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qaghda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doža eċċessiva, il-pazjent irnexxiel jibqa ħaj meta ha b'mod orali 2,000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża centrali (koma għal 10 t'ijiem, u wara kellu diplopja u

agitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmafereži. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kelli sintomi fuq is-sistema nervuża centrali fosthom, nuqqas ta' mistrieh, psikoži, allucinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, nghas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard klinici biex titneħha s-sustanza attiva eż-ż-żgħid, tħalli, l-istonku, medċinali-karbo (li ma jħallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-acidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjal u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNČ) ġenerali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. TAGHRIF FARMAKOLOGIKA

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi, mediciċini oħra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll ghall-avvanz ta' dimenzja newrodiġenerattiva.

Memantine huwa antagonist mhux kompetittiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patologiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni hażin tan-newroni.

L-effiċċajja u s-sigurtà klinika

Studju pivitali b'terapija waħda f'poplazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir ħafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteggia totali fil-linjal bażi ta' 3 - 14) kien jinkludi total ta' 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' plaċebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): p=0.025; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): p=0.003; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): p=0.002).

Studju pivitali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer ħafifa għal moderata (punteggia totali ta' MMSE mal-linjal bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkurati b'memantine wrew effett statistikament ahjar mill-pazjenti ikkurati bi plaċebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer (ADAS-cog) (p=0.003) u CIBIC-plus (p=0.004) f'Għimgħa 24 bl-ahħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer ħafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteggia totali MMSE mal-linjal bażi ta' 11-23) kienet randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlaħaqx mal-finu ewljeni ta' l-effiċċajja f'għimgħa 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteggia MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi plaċebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-gharfien, globali u funzjonali. Meta

pazjenti deher li marru għall-agħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-agħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi plaċebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-agħar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, p<0.0001).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. t_{max} hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemm x-indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f'medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 - 1 μmol) b'varjazzjonijiet kbar bejn individwu u ieħor. Meta ngħatawa dozi ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu cerebrospinali (CSF)/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jeħel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b' ^{14}C -memantine mogħti b'mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħha b'mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliewi normali, it-tnejħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m^2 u parti mit-tnejħija renali totali tinkiseb bi tnixxija tubulari.

Proċess renali ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajoniċi. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b'fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastiċi fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' buffers gastrici alkalinji.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f'medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli fil-fluwidu CSF qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μmol fil-kortiċi ta' quddiem tal-bniedem.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonisti NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekroži (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċċata għolja ħafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma

ffurmaw il-vacuoles fin-newroni u n-nekroži. Peress li l-effetti la dehru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati mħumiex magħrufa.

Bidliet fl-ġħajnejn dehru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tosċiċità b'doži ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopiċi fl-istudji kliniči b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-ġħajnejn.

Fosfolipidozi f'makrofaġi fil-pulmun minħabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi ġiet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristici amfifiliċi katajoniċi. Hemm relazzjoni possibbi bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'doži għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati mħumiex magħrufa.

Ma ġietx osservata l-ebda tosċiċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assagġġi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul-hajjithom kollha. Memantine ma kienx teratogeniku fil-firien u fnekk, anki meta d-doži kienu tosċiċi ghall-omm, u l-ebda effetti avversi ma dehru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponent, li huma daqs jew ħarira ogħla mill-esponent fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pilloli għal pilloli mikṣija b'rita ta' 5, 10, 15 u 20 mg

Microcrystalline cellulose
Crosovidone Type A
Talc Magnesium stearate

Il-kisja tal-pilloli għal pilloli mikṣija b'rita ta' 5, 10, 15 u 20 mg

Hypromellose 6cP
Titanium dioxide (E 171)
Lactose monohydrate
Macrogol 3350
Triacetin

Barra dan għall-pilloli mikṣija b'rita ta' 15 mg

Iron oxide isfar, aħmar u iswed (E172)

Barra dan għall-pilloli mikṣija b'rita ta' 20 mg

Iron oxide aħmar u isfar (E172)

6.2 Inkompabilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Folji: 3 snin.

Flixken tal-HDPE: sentejn.

Flixken tal-HDPE: uža fi żmien 100 ġurnata wara li jinfetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediciinali ma jridx jinżamm f'temperatura iktar min 25°C.

6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm ġo fih

Folja ta' aluminjum- PVC/PVDC.

Nemdatine 10 mg u 20 mg pilloli miksija b'rita:

Flixkun tal-HDPE.

Pakkett ta' daqs

Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita:

Pakketti b'folji: 42 u 98 pilloli miksija b'rita.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita:

Pakketti b'folji: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 u 112-il pillola miksija b'rita.

Flixkun tal-HDPE: 100, 130*, 250* u 500* pillola miksija b'rita.

* *maħsuba għal ċentri li jqassmu d-doża biss*

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita:

Pakketti b'folji: 7, 42 u 98 pillola miksija b'rita.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita:

Pakketti b'folji: 28, 42, 56 u 98 pillola miksija b'rita.

Flixkun tal-HDPE: 100, 130*, 250* u 500* pillola miksija b'rita.

* *maħsuba għal ċentri li jqassmu d-doża biss*

Mhux kull daqs jiġi mibjuħ.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda ġtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/001
EU/1/13/824/002
EU/1/13/824/003
EU/1/13/824/004
EU/1/13/824/005
EU/1/13/824/006
EU/1/13/824/007
EU/1/13/824/008
EU/1/13/824/009
EU/1/13/824/010
EU/1/13/824/019
EU/1/13/824/011
EU/1/13/824/012
EU/1/13/824/013
EU/1/13/824/014
EU/1/13/824/015
EU/1/13/824/016
EU/1/13/824/017
EU/1/13/824/020
EU/1/13/824/022
EU/1/13/824/023
EU/1/13/824/024
EU/1/13/824/025
EU/1/13/824/026
EU/1/13/824/027

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' April 2013

Data tal-aħħar tiġid: 08 ta' Jannar 2018

10. DATA TA' META ġIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksin b'rita.

Nemdatine 10 mg pilloli miksin b'rita.

Nemdatine 15 mg pilloli miksin b'rita.

Nemdatine 20 mg pilloli miksin b'rita.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Nemdatine 5 mg

Kull pillola miksiha b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

Nemdatine 10 mg

Kull pillola miksiha b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

Nemdatine 15 mg

Kull pillola miksiha b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

Nemdatine 20 mg

Kull pillola miksiha b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

Sustanza (i) b'effett magħruf:

Nemdatine 5 mg pilloli miksiha b'rita

Kull pillola miksiha b'rita fiha 0.47 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 10 mg pilloli miksiha b'rita

Kull pillola miksiha b'rita fiha 0.95 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 15 mg pilloli miksiha b'rita

Kull pillola miksiha b'rita fiha 1.42 mg lactose monohydrate.

Nemdatine 20 mg pilloli miksin b'rita

Kull pillola miksiha b'rita fiha 1.89 mg lactose monohydrate.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAČEWTIKA

Pillola miksiha b'rita.

Nemdatine 5 mg pilloli miksiha b'rita

Pilloli miksiha b'rita, bojod, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħha waħda.

Nemdatine 10 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksijin b'rita, bojod, f'għamla ta' kapsula bi konvessi ta' daqs ta' 9,8 mm x 4.9 mm, b'qasma u b'marka ta' 'M10' fuq naħha waħda.

Nemdatine 15 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksijin b'rita, oranġjo, ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, b'marka ta' 'M15' fuq naħha waħda.

Nemdatine 20 mg pilloli miksija b'rita

Pilloli miksijin b'rita, roža skur, ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, b'marka ta' 'M20' fuq naħha waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tibda tingħata u tibqa' taħt superviżjoni ta' tabib li jkollu esperjenza bid-dijanjozi u l-kura tad-dimenzja ta' Alzheimer.

Pożologija

It-terapija għandha tinbeda biss jekk ikun hemm persuna li timmoniterja t-teħid tal-prodott medicinali mill-pazjent. Id-dijanjozi għandha ssir skond il-linji gwida li hemm bħalissa. It-tolleranza u d-dożagg ta' memantine għandhom jerġgħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari, preferibbilment fi żmien tliet xħur mill-bidu tal-kura. Wara dan, il-benefiċċju kliniku ta' memantine u t-tolleranza tal-pazjent għall-kura għandhom jerġgħu jiġu vvalutati fuq bażi regolari skond il-linji gwida li hemm bħalissa. Il-kura ta' manteniment tista' tkompli sakemm ikun hemm benefiċċju terapewtiku favorevoli u sakemm il-pazjent jibqa' jittollerha l-kura b'memantine. It-twaqqif ta' memantine għandu jiġi kkunsidrat meta ma tibqa' tidher l-ebda evidenza ta' effett terapewtiku jew jekk il-pazjent ma jittollerax il-kura.

Nemdatine għandha tingħata darba kuljum u għandha tittieħed fl-istess ħin kuljum. Il-pilloli miksijin b'rita jistgħu jittieħdu fuq l-ikel jew fuq stonku vojt.

Adult

Tittrazzjoni tad-doża

Id-doża inizjali rakkodata hija ta' 5 mg kuljum li għandha titla fi stadji fuq perijodu ta' 4 ġimgħat sabiex tilħaq id-doża ta' manteniment kif ġej

Ġimgħa 1 (jum 1-7):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita waħda ta' 5 mg kuljum (bajda, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 2 (jum 8-14):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita (10 mg) kuljum (bajda, b'forma ta' kapsula) għal 7 t'ijiem.

Ġimgħa 3 (jum 15-21):

Il-pazjent għandu jieħu pillola miksija b'rita(15 mg) (oranġjo, ovali) għal 7 t' ijiem.

Ġimgħa 4 (jum 22-28):

Il-pazjent għandu jieħu pillola mikṣija b'rita (20 mg) (roža skur, ovali) għal 7 t' ijiem

Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 20 mg kuljum.

Id-doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment rakkomandata hi ta' 20 mg kuljum.

Anzjani

Minn studji kliniči, id-doża rakkomandata għal pazjenti li għandhom 'l fuq minn 65 sena hija 20 mg kuljum (20 mg darba kuljum) kif spjegat hawn fuq.

Indeboliment renali

F'pazjenti b'funzjoni renali indebolita b'mod ħaffif (tnejħiha tal-kreatinina 50-80 ml/min) m'hemmx bżonn li tinbidel id-doża. F'pazjenti b'indeboliment renali moderat (tnejħiha tal-kreatinina 30 - 49 ml/min) id-doża għandha tkun 10 mg kuljum. Jekk il-pazjent ikun jittollerha sew wara mill-anqas 7 ijiem ta' kura, id-doża tista' tiġi mużjudha sa 20 mg/jum skond l-iskema standard ta' kif għandha tiżdied. F'pazjenti b'indeboliment sever renali (tnejħiha tal-kreatinina 5 – 29 ml/min) id-doża ta' kuljum għandha tkun 10 mg kuljum.

Indeboliment epatiku

F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif għal moderat (Child-Pugh A u Child-Pugh B) m'hemmx bżonn ta' tibdil fid-doża. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' memantine f'pazjenti b'indeboliment epatiku sever. It-teħid ta' Nemdatine mhux rakkomandat f'pazjenti li għandhom indeboliment epatiku sever. h

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' amministrazzjoni

Nemdatine għandu jingħata darba kuljum mill-ħalq u għandha tittieħed fl-istess hin kuljum.

Il-pilloli mikṣija b'rita jista' jittieħed bl- ikel jew mingħajr ikel.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet ghall-użu

Hija rakkomandata l-attenzjoni f'pazjenti li jebtu b'epilessija, passat ta' aċċessjonijiet jew pazjenti li għandhom fatturi li minħabba fihom ikollhom tendenza ghall-epilessija.

L-użu fl-istess hin ta' antagonist-N-methyl-D-aspartate (NMDA) oħra bħal amantadine, ketamine jew dextromethorphan għandu jkun evitat. Dawn is-sustanzi jaħdumu fuq l-istess sistema ta' riċettur bħal memantine, u għalhekk effetti avversi (l-aktar relatati mas-sistema nervuža centrali (SNC)) jistgħu jseħħu b'mod aktar frekwenti jew aktar bil-qawwa (ara wkoll sezzjoni 4.5).

Xi fatturi li jistgħu jgħollu l-pH ta' l-awrina (ara sezzjoni 5.2 ‘‘Eliminazzjoni’’) jistgħu jeħtieġ monitoraġġ bir-reqqa tal-pazjent. Dawn il-fatturi jinkludu bidla drastika tad-dieta, eż. minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonni kbar ta' buffers gastrici alkalinji. Minbarra hekk, il-pH ta' l-awrina tista' titla minħabba każżejjiet ta' aċċidożi tubulari renali (RTA) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju b'*Proteus bacteria*.

Fil-parti l-kbira tal-provi kliniči, pazjenti li fit qabel kellhom infart mijokardijaku, insufficjenza mhux kompensata tal-qalb kongestiva (NYHA III-IV), jew pressjoni għolja mhux kontrollata kienu eskużi. Minħabba f'hekk hemm tagħrif limitat u pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet għandhom jinżammu taħt superviżjoni mill-qrib.

4.5 Prodotti mediciinati oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Minħabba l-effetti farmakoloġiċi u l-mekkaniżmu ta' kif jaħdem memantine, jistgħu jseħħu dawn l-interazzjonijiet li ġejjin:

- Il-mod kif jaħdem jindika li l-effeti ta' L-Dopa, agonisti dopaminerġiċi, u antikolinergiċi jistgħu jkunu aktar qawwija meta jingħataw flimkien ma' antagħisti ta' NMDA bħal memantine. L-effetti ta' barbiturati u newrolettiċi jistgħu jiddgħaj fu. Meta memantine jingħata flimkien ma' agenti antispasmodiċi, dantolene jew baclofen, jista' jibdlilhom l-effetti tagħhom u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla fid-doża.
- L-użu ta' memantine u amantadine għandu jkun evitat, minħabba r-riskju ta' psikożi farmakotossika. Iż-żewġ sustanzi huma antagonisti-NMDA kimikament relatati. Dan jista' jgħodd ukoll għal ketamine u dextromethorphan (ara wkoll sezzjoni 4.4). Hemm rapport wieħed ta' kaži li kien publikat dwar riskju li jista' jkun hemm meta memantine jingħata ma' phenytoin.
- Sustanzi attivi oħra bħal cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine u nicotine li jużaw l-istess sistema ta' trasport ketajoniku renali bħal amantadine jistgħu ukoll jinteraġixxu ma' memantine u b'hekk jista' jkun hemm riskju ta' livelli oħla fil-plażma.
- Jista' jkun hemm possibilità ta' livelli ta' hydrochlorthiazide (HCT) imnaqqa fis-serum meta memantine jingħata ma' HCT jew kwalunkwe taħlita ma' HCT.
- Fl-esperjenza wara t-tqegħid fis-suq, każijiet iż-żidiet fil-proporzjon internazzjonali normalizzat (INR) kien rrappurtati f'pazjenti li kien qed jingħataw fl-istess waqt warfarin. Għalkemm ma' ġietx stabilita r-relazzjoni mal-kawża, monitoraġġ tal-hin ta' protrombin jew INR ikun aħjar għal pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati b'mediċini kontra l-koagulazzjoni orali.

Fi studji farmakokinetiċi b'doża waħda (PK) f'żgħażaq b'saħħithom, ma dehrietx interazzjoni bejn sustanza attiva u oħra ta'memantine ma' glyburide/metformin jew donepezil.

Fi studju kliniku li sar fuq pazjenti żgħażaq b'saħħithom ma dehrx effett rilevanti ta' memantine fuq il-farmakokinetika ta' galantamine.

Memantine m'għamilx impedit fuq CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenase li fih flavin, epoxide hydrolase jew sulfejxin *in vitro*.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġ

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' memantine f'nisa tqal. Studji fl-annimali jindikaw li jista' jeftettwa l-iżvilupp fl-utru b'livelli ta' esponent, li huma identifici jew ikunu ħarira oħla mill-esponent fil-bniedem (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm fuq in-nies, mhux magħruf. Memantine m'għandux jintuża waqt it-tqala sakemm ma jkunx hemm bżonn ċar.

Treddiġ

Mhux magħruf jekk memantine joħroġx mal-ħalib tas-sider tal-mara, iż-żda meta tqies kemm hija lipofilika s-sustanza, probabbli li dan iseħħ. Nisa li jkunu qed jieħdu memantine m'għandhomx ireddgħu.

Fertilità

L-ebda effett avvers ta' memantine ma ġie nnutat fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa fi studji mhux kliniči.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Il-marda ta' Alzheimer moderata għal severa normalment ma thallix persuna ssuq tajjeb u l-ħila ta' l-użu ta' makkinarji tiġi kompromessa. Minbarrahekk, Nemdatine għandha effett minuri jew moderat fuq il-ħila biex issuq u tuża magni u għalhekk pazjenti outpatients għandhom ikunu mwissija biex joqgħodu aktar attenti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniči f'pazjenti b'dimenzja ħafifa għal severa, b'1,784 pazjent ikkurat b'memantine u 1,595 pazjent ikkurati bi placebo, ir-rata globali ta' reazzjonijiet avversi li seħħew b'memantine ma kinitx differenti min dik tal-placebo; ir-reazzjonijiet avversi ġeneralment kienu ħfief għal moderati fil-qawwa. L-aktar reazzjonijiet avversi li seħħew ta' spiss fil-grupp ta' Nemdatine milli fil-grupp tal-placebo kienu sturdament (6.3% vs 5.6%, rispettivament), ugħiġi ta' ras (5.2% vs 3.9%), stitikezza (4.6% vs 2.6%), ngħas (3.4% vs 2.2%) u pressjoni għolja (4.1% vs 2.8%).

Lista f'tabbera tar-reazzjonijiet avversi

Ir-Reazzjonijiet Avversi tal-Mediċina li ġejjin elenkti fit-tabellat hawn taħt kienu miġbura fi studji kliniči b'memantine u minn meta tpogġiet fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma mnīżza skond il-klassi tas-sistema ta' l-organi, bil-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$) komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma jistax ikun stmat mit-tagħrif li hemm). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skond is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

KLASSI TAS-SISTEMI U TAL-ORGANI	FREKWENZA	REAZZJONI AVVERSA
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Infezzjonijiet tal-moffa
Disturbi fis-sistema immuni	Komuni	Sensittivita' eċċessiva għal-medicini
Disturbi psikjatriċi	Komuni Mhux komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Ngħas Konfużjoni Alluċinazzjonijiet ¹ Reazzjonijiet psikotici ²
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni Komuni Mhux komuni Rari ħafna	Sturdament Disturbi tal-bilanċ Mixja anormali Aċċessjonijiet
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	Pressjoni għolja Tromboži fil-vini/trombo-emboliżmu
Disturbi respiratorji, toraċċi u medjastinali	Komuni	Qtugħ ta' nifs
Disturbi gastro-intestinali	Komuni Mhux komuni Mhux magħruf	Stitikezza Rimettar Pankrejatite ²
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Komuni Mhux magħruf	Test tal-funzjoni tal-fwied għoli Epatite
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni Mhux komuni	Uġiġħ ta' ras Għejja

¹ Alluċinazzjonijiet dehru l-aktar f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer severa.

² Każijiet iżolati rrappurtati f'esperjenza wara t-tqegħid fis-suq

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, īsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq dawn ir-reazzjonijiet kienu rrappurtati f'pazjenti ikkurati b'memantineb' memantine.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediciinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediciinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħha huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendix V](#).

4.9 Doža eċċessiva

Hemm biss esperjenza limitata b'doža eċċessiva minn studji klinici u esperjenza wara t-tqegħid fis-suq.

Sintomi

Doži eċċessivi relativament għoljin (200 mg u 105 mg/jum għal 3 ijiem, rispettivament) kienu assoċjati ma' sintomi ta' għejja biss, dgħjufija u/jew dijarea jew ma ebda sintomu. Fil-każijiet ta' doža eċċessiva taħt il-140 mg jew doža mhux magħrufa il-pazjenti wrew sintomi li kienu ġejjin mis-sistema nervuża centrali (konfużjoni, theddil, ngħas, vertiġini, agitazzjoni, imġieba aggressiva, alluċinazzjoni, u disturbi fil-qaghda tal-mixi) u/jew ta' natura gastro-intestinali (rimettar u dijarea).

Fl-aktar każ estrem ta' doža eċċessiva, il-pazjent irnexxielu jibqa ħaj meta ha b'mod orali 2,000 mg memantine b'effetti fuq is-sistema nervuża centrali (koma għal 10 t'ijiem, u wara kellu diplopja u

agitazzjoni). Il-pazjent irċieva kura għas-sintomi u plażmafereži. Il-pazjent irkupra mingħajr ma kellu konsegwenzi permanenti.

F'każ ieħor ta' doża eċċessiva kbira, il-pazjent ukoll baqa ħaj u rkupra. Il-pazjent kien irċieva 400 mg memantine b'mod orali. Il-pazjent kelli sintomi fuq is-sistema nervuża centrali fosthom, irrikwiezza, psikożi, allucinazzjonijiet tal-vista, pro-aċċessjonijiet, nghas, sturdament u telf mis-sensi.

Kura

F'każ ta' doża eċċessiva, għandha tingħata kura għas-sintomi. M'hemmx antidotu speċifiku għal intossikazzjoni jew doża eċċessiva. Proċeduri standard klinici biex titneħha s-sustanza attiva eż-ż-żgħad, tħalli, l-istonku, medċinali-karbo (li ma jħallux ir-riċirkolazzjoni entero-epatika), l-acidifikazzjoni ta' l-awrina, id-dijureżi forzata għandhom jintużaw kif ikun jixraq.

F'każ ta' sinjal u sintomi ta' simulazzjoni eċċessiva tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNČ) ġenerali, għandha titqies kura klinika tas-sintomi bir-reqqa.

5. TAGHRIF FARMAKOLOGIKA

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi, mediciċini oħra ta' kontra d-dimenzja, Kodiċi ATC: N06DX01.

Mekkaniżmu tal-azzjoni

Aktar evidenza qed tindika li l-funzjoni hażina ta' newrotrasmissjoni glutamaterġika, b'mod partikolari fir-riċetturi-NMDA, jagħtu kontribut kemm għall-espressjoni tas-sintomi kif ukoll ghall-avvanz ta' dimenzja newrodiġenerattiva.

Memantine huwa antagonist mhux kompetitiv b'affinità moderata għar-riċettur-NMDA li jiddipendi mill-vultaġġ. Jibdel l-effetti ta' livelli toniċi għoljin b'mod patologiku ta' glutamate li jistgħu jwasslu għal funzjoni hażin tan-newroni.

L-effiċċajja u s-sigurtà klinika

Studju pivitali b'terapija waħda f'poplazzjoni ta' pazjenti li kienu qed ibatu mill-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (eżami żgħir ħafna ta' l-istat mentali (MMSE) punteggħi totali fil-linjal bażi ta' 3 - 14) kien jinkludi total ta' 252 outpatient. L-istudju wera effetti tajbin tal-kura b'memantine meta mqabbla ma' plaċebo mas-6 xahar (analizi tal-każijiet għall-impressjoni ta' bidla skond l-intervista tat-tabib (CIBIC-plus): p=0.025; studju kooperattiv tal-marda ta' Alzheimer (ADCS-ADLsev): p=0.003; Batterija ta' indeboliment sever (SIB): p=0.002).

Studju pivitali b'terapija waħda ta' memantine fil-kura tal-marda ta' Alzheimer ħafifa għal moderata (punteggħi totali ta' MMSE mal-linjal bażi ta' 10 sa 22) kien jinkludi 403 pazjent. Pazjenti kkontrati b'memantine wrew effett statistikament ahjar mill-pazjenti ikkurati bi plaċebo fuq il-fini primarji: Skala ta' assessjar tal-marda ta' Alzheimer (ADAS-cog) (p=0.003) u CIBIC-plus (p=0.004) f'Għimgħa 24 bl-ahħar osservazzjoni miġjuba 'l quddiem (LOCF). Fi studju ieħor b'terapija waħda għal marda ta' Alzheimer ħafifa għal moderata, total ta' 470 pazjent (punteggħi totali MMSE mal-linjal bażi ta' 11-23) kienet randomizzati. Fl-ewwel analizi li kienet definita minn qabel, sinifikat statistiku ma ntlaħaqx mal-finu ewljeni ta' l-effiċċajja f'għimgħa 24.

Analizi-meta ta' pazjenti bil-marda ta' Alzheimer moderata għal severa (total tal-punteggħi MMSE < 20) minn sitt studji ta' fażi III kontrollati bi plaċebo li damu 6-xhur (inklużi studji b'monoterapija u studji b'pazjenti fuq doża stabbli ta' inibituri ta' acetylcholinesterase) wriet li kien hemm effett statistikament sinifikanti favur il-kura b'memantine fil-qasam ta' l-gharfien, globali u funzjonali. Meta

pazjenti deher li marru għall-agħar fit-tlett oqsma, ir-riżultati wrew effett statistikament sinifikanti ta' memantine biex jevita li jmorru għall-agħar, darbtejn aktar mill-pazjenti ikkurati bi plaċebo hekk kif pazjenti kkurati b'memantine marru għall-agħar fit-tlett oqsma (21% vs. 11%, p<0.0001).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Memantine għandu bijodisponibilità assoluta ta' madwar 100%. t_{max} hija bejn 3 u 8 sigħat. M'hemm x-indikazzjoni li l-ikel jeffettwa l-assorbiment ta' memantine.

Distribuzzjoni

Doži ta' 20 mg kuljum jwasslu għal konċentrazzjonijiet ta' memantine fil-plażma fi stat fiss f'medda ta' bejn 70 sa 150 ng/ml (0.5 - 1 μmol) b'varjazzjonijiet kbar bejn individwu u ieħor. Meta ngħatawa dozi ta' 5 sa 30 mg kuljum, il-proporzjon tal-medja ta' fluwidu cerebrospinali (CSF)/serum kien kalkolat 0.52. Il-volum ta' distribuzzjoni huwa madwar 10 l/kg. Madwar 45% ta' memantine jeħel mal-proteini tal-plażma.

Bijotrasformazzjoni

Fil-bniedem, madwar 80% tal-materjal li għandu x'jaqsam ma' memantine li jkun fiċ-ċirkolazzjoni jinsab bħala s-sustanza mhux mibdula. Il-metaboli ewlenin fil-bniedem huma N-3,5-dimethyl-gludantan, it-taħlita ta' 4- u 6-hydroxy-memantine, u 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantane. L-ebda wieħed minn dawn il-metaboli m'għandu attività antagonista għal NMDA. Ma nstab l-ebda metabolizmu katalizzat minn cytochrome P 450 *in vitro*.

Fi studju b' ^{14}C -memantine mogħti b'mod orali, medja ta' 84% tad-doża kienet irkuprata fi żmien 20 jum, aktar minn 99% tneħħiet ma' l-awrina.

Eliminazzjoni

Memantine jitneħħha b'mod mono-esponenzjali b' $t_{1/2}$ terminali ta' 60 sa 100 siegħa. F'voluntiera b'funzjoni tal-kliewi normali, it-tnejħija totali (Cl_{tot}) kienet 170 ml/min/1.73 m^2 u parti mit-tnejħija renali totali tinkiseb bi tnixxija tubulari.

Proċess renali ieħor jinvolvi ri-assorbiment tubulari, probabbli permezz ta' proteini ta' trasport katajoniċi. Ir-rata ta' eliminazzjoni renali ta' memantine taħt kondizzjonijiet ta' awrina alkalina tista' titnaqqas b'fattur ta' 7 għal 9 (ara sezzjoni 4.4). L-awrina tista' ssir alkalina minn bidliet drastiċi fid-dieta, eż minn dieta li tinkludi l-laħam għal waħda veġetarjana, jew it-teħid ta' ammonti kbar ta' buffers gastrici alkalinji.

Linjarità

Studji f'voluntiera wrew farmakokinetika linejari f'medda ta' doži minn 10 sa 40 mg.

Relazzjoni farmaokinetika/farmakodinamika

B'doża ta' 20 mg memantine kuljum il-livelli fil-fluwidu CSF qablu mal-valur- k_i (k_i = kostanti ta' l-impediment) ta' memantine, li hija 0.5 μmol fil-kortiċi ta' quddiem tal-bniedem.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Fi studji fuq perijodu qasir f'firien, memantine bħal antagonist NMDA oħrajn, stimola il-formazzjoni ta' *vacuoles* fin-newroni u nekroži (leżjonijiet Olney) biss wara doži li wasslu għal konċentrazzjonijiet li kellhom quċċata għolja ħafna. Atassja u sinjali ta' qabel l-użu kliniku oħrajn seħħew qabel ma

ffurmaw il-vacuoles fin-newroni u n-nekroži. Peress li l-effetti la dehru fi studji fit-tul f'annimali gerriema u lanqas f'annimali mhux gerriema, ir-relevanza ta' dawn ir-riżultati m'humiex magħrufa.

Bidliet fl-ġħajnejn dehru b'mod mhux konsistenti fi studji dwar tħosseċità b'doži ripetuti f'annimali gerriema u klieb, iżda mhux fix-xadini. Studji speċifiċi oftalmoskopici fl-istudji kliniči b'memantine ma wrew l-ebda bidliet fl-ġħajnejn.

Fosfolipidozi f'makrofaġi fil-pulmun minħabba l-akkumulazzjoni ta' memantine f'lisożomi ġiet osservata f'annimali gerriema. Dan l-effett hu magħruf minn sustanzi attivi oħra b'karatteristici amfifiliċi katajoniċi. Hemm relazzjoni possibbli bejn din l-akkumulazzjoni u l-vakwolizzazzjoni osservata fil-pulmun. Dan l-effett deher biss f'doži għoljin f'annimali gerriema. Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati m'humiex magħrufa.

Ma ġietx osservata l-ebda tħosseċità għal ġeni wara testijiet b'memantine f'assagġi standard. Ma kienx hemm evidenza ta' riskju ta' tumuri fi studji fi ġrieden u firien tul-hajjithom kollha. Memantine ma kienx teratogeniku fil-firien u fnekk, anki meta d-doži kienu tħosseċi ghall-omm, u l-ebda effetti avversi ma dehru b'memantine fuq il-fertilità. Fil-firien, tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu deher b'livelli ta' esponent, li huma daqs jew ħarira ogħla mill-esponent fil-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAČEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Il-qalba tal-pilloli għal 5, 10, 15, u 20 mg miksija b'rita

Microcrystalline cellulose
Crosovidone Tip A
Talc
Magnesium stearate

Il-Kisja tal-pillola għal 5 mg u 10 mg pilloli miksija b'rita

HypromelloseH 6cP
Titanium dioxide (E171)
Lactose monohydrate
MacrogolM 3350
Triacetin

Il-Kisja tal-pillola għal 15 mg pilloli miksijin b'rita

HypromelloseH 6cP
LactoseLactose monohydrate
Titanium dioxide (E171)
MacrogolM 3350
Triacetin
TIron oxide isfar, aħmar u iswed (E172)

Il-Kisja tal-pillola għal 20 mg pilloli miksijin b'rita

HypromelloseH 6cP
LactoseLactose monohydrate
MacrogolM 3350
Triacetin
TIron oxide aħmar u isfar (E172)

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

6.5 In-natura tal-kontenit u ta' dak li hemm ġo fih

Folji ta' aluminjum - PVC / PVDC

Kull pakkett fih 28 pillola miksija b'rita (7 pilloli miksija b'rita ta' 5 mg, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 10 mg, 7 pilloli miksijin b'rita ta' 15 mg u 7 pilloli miksija b'rita ta' 20 mg).

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

L-ebda ħtiġijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĞ DID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' April 2013
Data tal-aħħar tiġid: 08 ta' Jannar 2018

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUġ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŻU TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĞ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbi għall-hruġ tal-lott.

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
L-Ungernija

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŽU

Prodott medicinali jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott medicinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR L-UŽU TAL-PRODOTT MEDICINALI

- Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Mhux applikabbi.

ANNESS III
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI**

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

42 pillola miksija b'rita

98 pillola miksija b'rita.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX JIDHIRXU MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHA ŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/001 42 pilloli miksijin b'rita
EU/1/13/824/002 98 pilloli miksijin b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 5 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 10 mg pilloli miksjin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

28 pillola mikсija b'rita

30 pillola mikсija b'rita

42 pilloli mikсija b'rita

50 pilloli mikсija b'rita

56 pillola mikсija b'rita

60 pilloli mikсija b'rita

98 pilloli mikсija b'rita

112 pillola mikсija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/003 28 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/004 30 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/005 42 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/006 50 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/007 56 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/008 60 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/009 98 pilloli miksijin b' rita
EU/1/13/824/010 112 pilloli miksijin b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA**15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 10 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA**KARTUNA GHAL FLIXKUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

130 pillola miksija b'rita

250 pillola miksija b'rita

500 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uža fi żmien 100 ġurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI**TIKKETTA GHALL-FLIXKUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 10 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

130 pillola

250 pillola

500 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uža fi żmien 100 ġurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

42 pilloli miksija b'rita

98 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHA ŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/011 7 pilloli mikstini b' rita
EU/1/13/824/012 42 pilloli mikstini b' rita
EU/1/13/824/013 98 pilloli mikstini b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 15 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA U KARTIERA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĜIMGHAT – FAĊĊATA TAL-PAKKETT****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
pilloli miksin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5, 10, 15 jew 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15, 8.31, 12.46 jew 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita

Pakkett biex tibda l-kura.

Kull pakkett ta' 28 pillola miksija b'rita għal 4 iskeda tat-trattament fil-ġimgha fi:

7 pilloli miksin b'rita ta' Nemdatine 5 mg
7 pilloli miksin b'rita ta' 10 mg Nemdatine
7 pilloli miksin b'rita ta' 15 mg Nemdatine
7 pilloli miksin b'rita ta' 20 mg Nemdatine

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA**15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluž.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA U KARTIERA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETTRATTAMENT TAL-BIDU -
TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĜIMGHAT – ĜEWWA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 5 mg Nemdatine 10 mg Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
pilloli miksin b' rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

memantine hydrochloride

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT**

Kull pakkett bi 28 pillola miksija b'rita għal 4 skeda ta 'trattament ġimġha fiha:
Ġimġha 1: 7 pilloli miksin b'rita ta 'Nemdatine 5 mg
Ġimġha 2: 7 pilloli miksin b'rita ta '10 mg Nemdatine
Ġimġha 3: 7 pilloli miksin b'rita ta '15 mg Nemdatine
Ġimġha 4: 7 pilloli miksin b'rita ta '20 mg Nemdatine

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta 'tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplija tal-kura tiegħek jekk jogħġibok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Nemdatine 5 mg
Ġimġha 1
Jum 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Ġimġha 2
Jum 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Ġimġha 3
Jum 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Ġimġha 4
Jum 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. TWISSIJA SPEĆJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŽAMM FEJN MA JIDHIRX MA JINTLAHAQXMIT-TFAL

7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' META JISKADI

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/018

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĜENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

**FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU -TRATTAMENT
SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 5 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHD FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 10 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHD FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 15 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHD FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 20 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEKGHD FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA GHAL PAKKETT TA' FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita

42 pilloli miksija b'rita

56 pillola miksija b'rita

98 pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/014 28 pilloli mikstini b' rita
EU/1/13/824/015 42 pilloli mikstini b' rita
EU/1/13/824/016 56 pilloli mikstini b' rita
EU/1/13/824/017 98 pilloli mikstini b' rita

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 20 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Tne
Tli
Erb
Ham
Gim
Sib
Hadd

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA**KARTUNA GHAL FLIXKUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 202 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

130 pillola miksija b'rita

250 pillola miksija b'rita

500 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhix u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uža fíżmien 100 ġurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI TA' ĜEWWA

TIKKETTA GHALL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose.

4. GHAMLA FARMAČEWTKA U KONTENUT

100 pillola miksija b'rita

130 pillola

250 pillola

500 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAqx MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Uža fi żmien 100 ġurnata wara li jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA GHAL 28 PILLOLA - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU -
TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĜIMGHAT – KARTUNA TA' BARRA (BIL-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 5 mg

Nemdatine 10 mg

Nemdatine 15 mg

Nemdatine 20 mg

pilloli miksijsa b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5, 10, 15 jew 20mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15, 8.31, 12.46 jew 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Pakkett għall-bidu Trattament.

Bidu tal-kura pakkett ta' 28 (4x7) pillola miksijsa b'rita għal 4 iskeda tat-trattament fil-ġimgħa:

7 pilloli miksijsin b'rita ta' Nemdatine 5 mg

7 pilloli miksijsin b'rita ta' 10 mg Nemdatine

7 pilloli miksijsin b'rita ta' 15 mg Nemdatine

7 pilloli miksijsin b'rita ta' 20 mg Nemdatine

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Biex tkompli it-trattament tiegħek, kellem lit-tabib tiegħek.

L-ewwel ġimgħa: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 5 mg.

It-tieni ġimgħa: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 10 mg.

It-tielet ġimgħa: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 15 mg.

Ir-raba' ġimgħa: Hu pillola waħda kuljum ta' Nemdatine 20 mg.

6. TWISSIJA SPEĆJALI LI L-PRODOTT MEDIĆINALI GHANDU JINŽAMM FEJN MA JIDHIRX JIDHIRXU MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĆJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĆINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĆINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

**KARTUNA GHAL 7 PILLOLA - PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU -
TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR L-KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola fiha 5mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Biex tkompli it-trattament tiegħek, kellem lit-tabib tiegħek.

Ġimgħa 1

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX JIDHIRXU MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA**15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 5 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimgħa 1

Tne.

Tli.

Erb.

Ham.

Ġim.

Sib.

Hadd.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHAL 7 PILLOLA - PAKKETTRATTAMENT TAL-BIDU - TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR L-KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 10 mg pilloli miksjin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksjin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplijsa tal-kura tiegħek jekk jogħġibok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Ġimgħa 2

6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIČINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIČINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 10 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimġha 2

Tne.

Tli.

Erb.

Ham.

Ġim.

Sib.

Hadd.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA

**KARTUNA GHAL 7 PILLOLI – PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU –
TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR
KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 15 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplja tal-kura tiegħek jekk jogħġibok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Ġimgħa 3

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŽATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĢENERALI TA' KIF JINGHATA

15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŽU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 15 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimġha 3

Tne.
Tli.
Erb.
Ham.
Ġim.
Sib.
Hadd.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA 'BARRA

**KARTUNA GHAL 7 PILLOLI – PAKKETT GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU –
TRATTAMENT SKEDAT FUQ 4 ĢIMGHAT – KARTUNA IMMEDJATA (MINGHAJR
KAXXA BLU)**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 20 mg pilloli miksijin b'rita

memantine hydrochloride

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Pillola waħda kuljum.

Għat-tkomplja tal-kura tiegħek jekk jogħġibok ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Ġimgħa 4

**6. TWISSIJA SPEċJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEċJALI OHRA, JEKK MEHTIEĞA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĆJALI TA' KIF JINHAŽEN

Taħżinx ftemperatura 'l fuq minn 25 ° C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĆJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/824/021

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15.STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW L-ISTRIXXI

FOLJA GHALL-PILLOLI GHAL TRATTAMENT TAL-BIDU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Nemdatine 20 mg pilloli

memantine hydrochloride

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Ġimġha 4

Tne.

Tli.

Erb.

Ham.

Ġim.

Sib.

Hadd.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Nemdatine 5 mg pilloli mikṣijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mardmard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbi li m'hwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf qabelq ma tieħu Nemdatine
- 3 Kif għandek tieħu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħżeen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintużajintuża

Kif jaħdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala mediċini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjal tal-messaggi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-methyl D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jisseqjh antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allerġiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-ara sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tieħu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbati minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demm għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbati minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommloq il-funzjoni tal-kliewi taħbi osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti medicinali msejjha amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-sogħla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-ahħar jew tista tieħu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergiċi (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-acċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrhu l-acċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergiċi (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettiċi (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
• mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-ahħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' acidozi tubulari renali (RTA, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-acidu fid-demm minħabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jaħdmux tajjeb)) jew infel-żonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddiġ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine f'nisa tqal mħuwiex rakkomandat.

Treddiġ

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdillek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Nemdatine

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dožaġġ

Id-doża rakkomandata ta' 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema trattament kuljum kif ġej:

L-1 ġimgħa	pillola ta' 5 mg
It- 2 ġimgħa	2 pilloli ta' 5 mg
It- 3 ġimgħa	3 pilloli ta' 5mg
Mir- 4 ġimgħa 'l quddiem	4 pilloli ta' 5mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hi ta' 'pillola waħda darba kuljum (1x 5 mg) għall-ewwel ġimgħa. Dan jiżdied għal żewġ pilloli darba kuljum (1x 10 mg) fit-tieni ġimgħa u għal tliet pilloli darba kuljum (1x 15 mg) fit-tielet ġimgħa. Mir-raba 'ġimgħa fuq, id-doża tas-soltu hija ta' 4 pilloli darba kuljum (1x 20 mg).

Dožaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb beneficiċju mil-mediċina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb beneficiċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tieħu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandek tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediciċina oħra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulhadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħsief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'100)

- Uġiġi ta' ras, nghas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanc, qtugħi ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensittivita' eċċessiva għal-mediċini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'1000 persuna)

- Għejja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demm fil-vini (tromboži/tromboemboliżmu)

Rari hafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotici

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, īsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet gew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħhaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiċi Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 5 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 4.15 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350 u triacetin.

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemtadine miksijin b'rita ta' 5 mg huma bojod, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħha waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 42 u 98 pilloli miksija b'rīta.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

L-Ungerija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur.

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 filial

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

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

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Nemdatine 10 mg pilloli mikſijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mardmard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbi li m'huiwex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nemdatine
- 3 Kif għandek tieħu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħżeen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża

Kif jaħdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala mediċini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjal tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha ricetturi-N-mthyl D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jisseqjh antagonisti tar-ricettur-NMDA. Nemdatine jaħdem fuq dawn ir-ricetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża ghall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal sevva.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allerġiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-ara sezzjoni 6)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tieħu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbati minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demm għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbati minn indeboliment renali (problem fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommloq il-funzjoni tal-kliewi taħbi osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti medicinali msejjha amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-sogħla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-ahħar jew tista tieħu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergiċi (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-acċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrhu l-acċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergiċi (sustanzi bhal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettiċi (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-mohħħ)
- mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-ahħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' acidozi tubulari renali (RTA, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-acidu fid-demm minħabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jaħdmux tajjeb)) jew infel-żonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddiġ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

L-użu ta' memantine fnisa tqal mħuwiex rakkomandat.

Treddiġ

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdillek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Nemdatine

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dožaġġ

Id-doża rakkomandata ta' 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema trattament kuljum kif ġej:

L-1 ġimġha	Nofs pillola ta' 10 mg
It- 2 ġimġha	pillola ta' 10 mg
It- 3 ġimġha	Pillola u nofs ta' 10 mg
Mir- 4 ġimġha 'l quddiem	2 pilloli ta' 10 mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hija nofs pillola darba kuljum (1x 5 mg) għall-ewwel ġimġha. Dan jiżdied għal pillola waħda darba kuljum (1x 10 mg) fit-tieni ġimġha u għal 1 u ta' 'pilloli 1/2 darba kuljum (1x 15 mg) fit-tielet ġimġha. Mir-raba 'ġimġha fuq, id-doża tas-soltu hija ta' 2 pilloli darba kuljum (1x 20 mg).

Dožaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli specifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb beneficiċju mil-mediċina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb beneficiċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod generali, meta tieħu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Nemdatine, stenna u ħu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediciċina oħra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulħadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'100)

- Ugħiġi ta' ras, nħas, stiķezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanc, qtuġi ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensittivita' eċċessiva għal-mediċini.

Mhux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'1000 persuna)

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demm fil-vini (tromboži/tromboemboliżmu)

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotici

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, īsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet gew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna, l-folja u l-flixkun wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

<[Għal flixkun HDPE biss:]>

Uża fi żmien 100100 ġurnata wara li jinfetah.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħiha għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiċi Nemdatine

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola mikṣija b'rita fiha 10 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 8.31 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crosovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja (Opadry II White 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350 u triacetin.

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine mikṣijin b'rita ta' 10 mg huma bojod, f'għamla ta' kapsula bi konvessi ta' daqs ta' 9,8 mm x 4.9 mm, b'qasma u b'marka ta' 'M10' fuq naħha waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 u 112 pillola miksijsa b'rita.

Flixkun: 100, 130*, 250* u 500* pillola miksijsa b'rita.

* maħsuba għal ċentri li jqassmu d-doża biss

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

L-Ungaria

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

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 filial

Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Tηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Nemdatine 15 mg pilloli mikṣijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
 - Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
 - Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mardmard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf abel ma tieħu Nemdatine
- 3 Kif għandek tieħu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħżeen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża

Kif jaħdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala mediċini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjal tal-messaggi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-methyl D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jisseqjh antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allerġiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prewkazzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tieħu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk fit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbati minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demm għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbati minn indeboliment renali (problem fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommloq il-funzjoni tal-kliewi taħbi osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-užu ta' prodotti medicinali msejjha amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-sogħla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-ahħar jew tista tieħu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergiċi (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-aċċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrhu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergiċi (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettiċi (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
• mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-ahħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidozi tubulari renali (RTA, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċċidu fid-demm minħabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jaħdmux tajjeb)) jew infel-żonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddiġ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

L-užu ta' memantine fnisa tqal mħuwiex rakkomandat.

Treddiġ

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdillek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Nemdatine

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dožaġġ

Id-doża rakkomandata ta' 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema trattament kuljum kif ġej:

L-1 ġimġha	pillola ta' 5 mg
It- 2 ġimġha	pillola ta' 10 mg
It- 3 ġimġha	Pillola ta' 15mg
Mir- 4 ġimġha 'l quddiem	pillola ta' 20 mg darba kuljum

Id-doża normali tal-bidu hija ta' 5 mg memantine darba kuljum għall-ewwel ġimġha. Dan jiżdied għal 10 mg memantine fit-tieni ġimġha u għal 15 mg memantine darba kuljum fit-tielet ġimġha. Mir-raba 'ġimġha fuq, id-doża tas-soltu hija 20 mg memantine darba kuljum.

Dožaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli specifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb beneficiċju mil-mediċina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb beneficiċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tieħu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbi

Bħal kull mediċina oħra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulħadd.

B'mod ġeneralji, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'100)

- Uġiġ ta' ras, nħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanc, qtuġħ ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensittivita' eċċessiva għal-mediċini.

Mħux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'1000 persuna)

- Għejja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allučinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demm fil-vini (tromboži/tromboemboliżmu)

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mħux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-fixxa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotici

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, īsbijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet gew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in [Appendix V](#). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. Kif taħżeen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħiha għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fihi Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola mikṣija b'rita fiha 15 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 12.46 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja (Opadry II Orange 33G230001)*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350, triacetin u iron oxide isfar, aħmar u iswed (E172).

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine mikṣijin b'rita ta' 15 mg huma oranggo, pilloli mikṣijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, b'marka ta' 'M15' fuq naħha waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 7, 42 u 98 pillola miksija b'rita.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Iceland

Manifattur

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

L-Ungaria

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

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 filial

Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Tηλ: +30 2118805000

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f' XX/SSSS
Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-uttentut

**Nemdatine 5 mg pilloli mikṣijin b'rita
Nemdatine 10 mg pilloli mikṣijin b'rita
Nemdatine 15 mg pilloli mikṣijin b'rita
Nemdatine 20 mg pilloli mikṣijin b'rita**
memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrab.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mard.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbi li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf q ma tieħu Nemdatine
- 3 Kif għandek tieħu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħżeen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża

Kif jaħdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala mediċini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jigi minħabba disturbi fis-sinjal tal-messaġġi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-methyl D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jissejħu antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allerġiku/a għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6)

Twissijiet u prewkazzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tieħu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk fit il-kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalbek), jew jekk qed tbati minn insuffiċjenza tal-qalb konġestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demm għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali (problemi fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommloq il-funzjoni tal-kliewi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-doži ta' memantine kif ikun jixraq.

L-użu ta' prodotti mediciinati msejjha amantadine (ghat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bhala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-sogħla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Medičini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-ahħar jew tista tieħu xi medičini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-medičini li ġejjin u d-doža tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergiċi (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- medičini kontra l-aċċessjonijiet (medičini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrħu l-aċċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergiċi (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettiċi (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
• medičini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarrraf lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nemdatine.

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-ahħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' aċidoži tubulari renali (RTA, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-aċċidu fid-demm minħabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jaħdmux tajjeb)) jew infezzjonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doža tal-medičina tiegħek.

Tqala u Treddiġ

Jekk inti tqila jew qed tredda ', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbijja, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu din il-medicina.

Tqala

L-użu ta' 'memantine f'nisa tqal mħuwiex rakkomandat.

Treddiġ

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdillek il-ħila biex tirreagħixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Nemdatine

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Il-pakkett Nemdatine bidu tal-kura, huwa biss li għandhom jintużaw għall-bidu tal-kura Nemdatine.

Dožaġġ

Id-doža rakkomandata ta' Nemdatine hija ta' 20 mg kuljum li tintlaħaq billi tiżdided b'mod gradwali id-doža ta' Nemdatine matul l-ewwel tliet ġimħat ta' trattament. L-iskema tat-trattament hija wkoll indikata fil-pakkett tal-bidu ta' trattament. Hu pillola waħda kuljum.

Ġimħa 1 (jum 1-7)

Hu pillola waħda ta' 5 mg kuljum (bajda, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimħa 2 (jum 8-14)

Hu pillola waħda ta' 10 mg kuljum (bajda, b'forma ta' kapsula) għal 7 t'ijiem.

Ġimħa 3 (jum 15-21)

Hu pillola waħda kuljum ta' 15 mg (oranġjo, ovali) għal 7 t'ijiem.

Ġimħa 4 (jum 22-28)

Hu pillola waħda kuljum ta' 20 mg (roża skur, ovali) għal 7 t'ijiem

L-1 ġimħa	pillola ta' 5 mg
It- 2 ġimħa	pillola ta' 10 mg
It- 3 ġimħa	pillola ta' 15 mg
Mir- 4 ġimħa 'l quddiem	pillola ta' 20 mg darba kuljum

Doža ta' manteniment

Id-doža rakkomandata tas-soltu hija ta' 20 mg kuljum.

Sabiex tkompli t-trattament jekk jogħġibok ikkonsulta t-tabib tiegħek.

Dožaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doža li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli spċificati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb beneficiċju mil-mediċina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb beneficiċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġeneralisti, meta tieħu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda īxsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Nemdatine, stenna u hu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandek tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediciċina oħra, Nemdatine jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulħadd.

B'mod ġeneralisti, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħfief għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'100)

- Uġiġi ta' ras, nħas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanc, qtugħi ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensittivita' eċċessiva għal-mediċini.

Mħux komuni (jaffettwa minn utent 1 sa 10 f'1000 persuna)

- Għejja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, allučinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demm fil-vini (trombozi/tromboembolizmu)

Rari ħafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mħux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-fixxa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotici

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, īsbibiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet gew irrapurtati minn pazjenti li hadu memantinememantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandek bżonn. Dawn il-miżuri jgħi lu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola fiha 5, 10, 15, jew 20 mg memantine hydrochloride li hi ekwivalenti għal 4.15, 8.31, 12.46 jew 16.62 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra għall Nemdatine 5, 10, 15 u 20 mg pillola miksija b'rita huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola kisja*: Hypromellose 6cP, titanium dioxide (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350 u triacetin. Il-pilloli 15 mg minbarra dan li fihom iron oxide isfar, aħmar u iswed (E172). Il-pilloli ta' 20 mg minbarra dan li fihom iron oxide aħmar u isfar (E172).

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 5 mg huma bojod, f'għamla ovali ta' daqs ta' 8 mm x 4.5 mm, b'marka ta' 'M5' fuq naħha waħda.

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 10 mg huma bojod, f'għamla ta' kapsula bi konvessi ta' daqs ta' 9.8 mm x 4.9 mm, b'qasma u b'marka ta' 'M10' fuq naħha waħda.

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 15 mg huma orangjo, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 11.4 mm x 6.4 mm, b'marka ta' 'M15' fuq naħha waħda.

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 20 mg huma roža skur, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, b'marka ta' 'M20' fuq naħha waħda.

Pakkett wieħed bidu tal-kura fih 28 pillola f'4 folji f' kartellun jew f' pakkett multiplu li jkun fih 4 folji ġo 4 kartuni immedjati separati u kartuna waħda ta' barra b'7 pilloli ta' 5 mg Nemdatine, 7 pilloli ta' 10 mg Nemdatine, 7 pilloli ta' 15 mg Nemdatine u 7 pilloli ta' 20 mg Nemdatine.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

Manifattur

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13
Debrecen 4042
L-Ungaria

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

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

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

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

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

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

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

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

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

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-uttentut

Nemdatine 20 mg pilloli mikṣijin b'rita memantine hydrochloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjal ta' mardbhalmard tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbi li m'huiwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

- 1 X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża
- 2 X'għandek tkun taf qabelq ma tieħu Nemdatine
- 3 Kif għandek tieħu Nemdatine
- 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu
- 5 Kif taħżeen Nemdatine
- 6 Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Nemdatine u għalxiex jintuża

Kif jaħdem Nemdatine

Nemdatine fih is-sustanza attiva memantine hydrochloride. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini magħrufa bħala mediċini kontra d-dimenzja.

It-telf tal-memorja fil-marda ta' Alzheimer jiġi minħabba disturbi fis-sinjal tal-messaggi fil-moħħ. Il-moħħ fih l-hekk imsejjha riċetturi-N-methyl D-aspartate (NMDA) li jieħdu sehem fit-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri importanti għat-tagħlim u l-memorja. Nemdatine jagħmel parti minn grupp ta' mediċini li jisseqjh antagonisti tar-riċettur-NMDA. Nemdatine jaħdem fuq dawn ir-riċetturi-NMDA u jtejjeb it-trasmissjoni tas-sinjal fin-nervituri u l-memorja.

Għalxiex jintuża Nemdatine

Nemdatine jintuża għall-kura ta' pazjenti adulti bil-marda ta' Alzheimer minn moderata għal severa.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Nemdatine

Tieħux Nemdatine

- jekk inti allerġiku/a (tbati minn sensitività eċċessiva) għal memantine hydrochloride jew sustanzi oħra tal-pilloli Nemdatine mikṣijin b'rita (ara sezzjoni 6)

Twissijiet u prewkazzjonijiet

Kellem lit-tabib jew spiżjar tiegħek qabel tieħu Nemdatine

- jekk fil-passat kellek aċċessjonijiet ta' epilessija
- jekk ftit ilu kellek xi infart mijokardijaku (attakk f'qalb), jew jekk qed tbat minn insuffiċjenza tal-qalb kongestiva jew minn pressjoni għolja li ma tistax tikkontrollha (pressjoni tad-demm għolja).

F'dawn il-każijiet il-kura għandha tkun sorveljata bir-reqqa, u l-benefiċċju kliniku ta' Nemdatine jiġi evalwat mill-ġdid mit-tabib tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tbat minn indeboliment renali (problem fil-kliewikliewi), it-tabib tiegħek għandu jżommloq il-funzjoni tal-kliewi taħt osservazzjoni mill-qrib u jekk ikun hemm bżonn jadatta d-dozi ta' memantine kif ikun jixraq.

L-užu ta' prodotti medicinali msejjha amantadine (għat-trattament tal-marda ta' Parkinson), ketamine (sustanza li ġeneralment tingħata bħala loppju), dextromethorphan (ġeneralment użata għas-sogħla) u antagonisti oħra ta' NMDA fl-istess hin għandu jkun evitat.

Tfal u adolexxenti

Nemdatine mhux rakkomandat fit-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Nemdatine

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, ħadt dan l-ahħar jew tista tieħu xi mediċini oħra.

B'mod partikolari, Nemdatine jista' jibdel l-effetti tal-mediċini li ġejjin u d-doża tagħhom jista' jkollha bżonn tinbidel mit-tabib tiegħek.

- amantadine, ketamine, dextromethorphan
- dantrolene, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procainamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (jew kwalunkwe kombinazzjoni ma' hydrochlorothiazide)
- antikolinergiċi (sustanzi li ġeneralment jintużaw għall-kura ta' disturbi fil-movimenti jew spażmi fl-imsaren)
- mediċini kontra l-acċessjonijiet (mediċini li jintużaw biex ikunu evitati jew iserrhu l-acċessjonijiet)
- barbiturati (sustanzi li ġeneralment jintużaw biex jgħinuk torqod)
- agonisti dopaminergiċi (sustanzi bħal L-dopa, bromocriptine)
- newrolettiċi (sustanzi li jintużaw għall-kura ta' disturbi tal-moħħ)
• mediċini orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm

Jekk tmur l-isptar għarraf lit-tabib tiegħek li qed tieħu Nemdatine

Nemdatine ma' l-ikel u max-xorb

Għandek tgħarraf lit-tabib tiegħek jekk dan l-ahħar bdilt id-dieta tiegħek jew bi ħsiebek tibdel id-dieta tiegħek b'mod sostanzjali (eż. minn dieta normali għal waħda veġetarjana stretta) jew jekk qed tbat minn stat ta' acidozi tubulari renali (RTA, jiżdiedu s-sustanzi li jiffurmaw l-acidu fid-demm minħabba funzjoni renali batuta (il-kliewi ma jaħdmux tajjeb)) jew infel-żonijiet severi tal-passaġġ awrinarju, (struttura li minnha tgħaddi l-awrina) għax it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tal-mediċina tiegħek.

Tqala u Treddiġ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, staqsi lit-tabib jew spiżjar tiegħek għal parir qabel tieħu din il-mediċina.

Tqala

L-užu ta' memantine fnisa tqal mħuwiex rakkomandat.

Treddiġ

Nisa li qed jieħdu Nemdatine m'għandhomx ireddgħu.

Sewqan u thaddim ta' magni

It-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk il-marda tiegħek thallikx issuq u thaddem magni b'mod sigur. Minbarra hekk, Nemdatine jista' jibdillek il-ħila biex tirreagixxi, u għalhekk ma jkunx xieraq li ssuq jew thaddem magni.

Nemdatine fih lactose monohydrate

Jekk ġejt mgħarraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tieħu Nemdatine

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina eżattament kif it-tabib tiegħek qallek. Iċċekkja mat-tabib jew spiżjar tiegħek jekk m'intix ċert.

Dožaġġ

Id-doża rakkomandata ta' 'Nemdatine għall-adulti u pazjenti ta' età akbar hija 20 mg darba kuljum. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' effetti sekondarji din id-doża tinkiseb bil-mod bl-iskema wara l-kura ta' kuljum. Għat-titrazzjoni qawwiet ta' 'pilloli oħra huma disponibbli.

Fil-bidu tal-kura ser tibda billi tuża Nemdatine 5 mg pilloli miksija b'rita darba kuljum. Din id-doża għandha tiżdied kull ġimgħa b'5 mg sakemm il rakkomandata (manteniment) tintlaħaq doża. Id-doża ta' 'manteniment rakkomandata hija 20 mg darba kuljum, li tintlaħaq fil-bidu tal-ġimgħa 4.

Dožaġġ f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi

Jekk għandek indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi, it-tabib tiegħek ser jiddeċiedi dwar doża li tkun tixraq għal kundizzjoni tiegħek. F'dan il-każ, il-funzjoni tal-kliewi għandha tkun eżaminata mit-tabib tiegħek f'intervalli speċifikati.

Kif jingħata

Nemdatine għandha tingħata b'mod orali darba kuljum Biex tikseb beneficiċju mil-mediċina tiegħek, għandek tkompli teħodha kuljum fl-istess ħin tal-ġurnata. Il-pilloli għandhom jinbelgħu ma' ftit ilma. Il-pilloli jistgħu jittieħdu ma' l-ikel jew fuq stonku vojt.

Kemm għandha ddum il-kura

Kompli hu Nemdatine sakemm tibqa' tikseb beneficiċju. It-tabib tiegħek għandu jevalwa l-kura tiegħek fuq bażi regolari.

Jekk tieħu Nemdatine aktar milli suppost

- B'mod ġenerali, meta tieħu wisq Nemdatine m'għandha tiġrilek l-ebda ħsara. Jista' jkollok aktar sintomi li hemm imsemmija f'sezzjoni 4. "Effetti sekondarji li jista' jkollu".
- Jekk tieħu doża eċċessiva kbira ta' Nemdatine, għamel kuntatt mat-tabib tiegħek jew ikseb parir mediku, għax jista' jkollok bżonn attenzjoni medika.

Jekk tinsa tieħu Nemdatine

- Jekk tinduna li nsejt tieħu doża ta' Nemdatine, stenna u ħu d-doża li jmissek fil-ħin tas-soltu.
- M'għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, dan il-prodott mediċinali jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru fuq kulħadd.

B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji li jidhru jkunu ħrif għal moderati.

Komuni (jaffettwa minn uttent 1 sa 10 f'100)

- Uġiġi ta' ras, nghas, stitkezza, testijiet tal-funzjoni tal-fwied għoljin, sturdament, disturbi tal-bilanċ, qtugħi ta' nifs pressjoni għolja tad-demm u sensittivita' eċċessiva għal-mediċini.

Mħux komuni (jaffettwa minn uttent 1 sa 10 f'1000 persuna)

- Għeja, infezzjonijiet tal-moffa, konfużjoni, alluċinazzjonijiet, rimettar, mixja abnormali, Insufiċjenza kardijaka u tagħqid tad-demm fil-vini (tromboži/tromboemboliżmu)

Rari ġafna (jaffettwa anqas minn 1 f'10,000 persuna)

- Aċċessjonijiet.

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tīgi stmata mit-tagħrif disponibbli)

- Infjammazzjoni tal-frixa, infjammazzjoni tal-fwied (epatite) u reazzjonijiet psikotici

Il-marda ta' Alzheimer kienet assoċjata ma' dipressjoni, hsibijiet ta' suwiċidju u suwiċidju. Dawn il-każijiet gew irrapurtati minn pazjenti li ħadu memantine.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li muwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tīgi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurta ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżeen Nemdatine

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlaħha qxm-it-tfal.

Tużax Nemdatine wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna, l-folja u l-flixkun wara EXP. Id-data ta' l-iskadenza tirreferi ghall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 ° C.

<[Għal flixkun biss:]>
Uża fi żmien 100100 ġurnata wara li jinfetaħ.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jghinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fihi Nemdatine:

- Is-sustanza attiva hi memantine hydrochloride. Kull pillola miksija b'rita fiha 20 mg memantine hydrochloride ekwivalenti għal 16.62 mg memantine.
- Is-sustanzi l-oħra huma: *Qalba tal-pillola*: Microcrystalline cellulose, crospovidone tip A talc, u magnesium stearate. *Pillola coat (Opadry II roža 33G240000)*: Hypromellose 6cP-dijossidu tat-titanju (E171), lactose monohydrate, macrogol 3350, triacetin u iron oxide aħmar u isfar (E172).

Id-dehra ta' Nemdatine u l-kontenuti tal-pakkett

Il-pilloli Nemdatine miksijin b'rita ta' 20 mg huma roža skur, pilloli miksijin b'rita li huma ovali, bi konvessi, ta' daqs ta' 12.6 mm x 7 mm, b'marka ta' 'M20' fuq naħha waħda.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakketti b'folji: 28, 42, 56 u 98 pillola miksija b'rita.

Flixkun: 100, 130*, 250* u 500* pillola miksija b'rita.

* maħsuba għal ċentri li jqassmu d-doża biss

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jitpoġġew fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Iceland

Manifattur

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
L-Ungaria

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġibok ikkuntattja lir-rappreżtant lokali tad-Dtentur.

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Tel: +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 filial
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

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

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

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

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

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

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

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

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f° XX/SSSS

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>