

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Nemtadine 5 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15 mg memantin.

Nemtadine 10 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

Nemtadine 15 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 15 mg memantinhydroklorid tilsvarende 12,46 mg memantin.

Nemtadine 20 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Nemtadine 5 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 0,47 mg laktosemonohydrat.

Nemtadine 10 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 0,95 mg laktosemonohydrat.

Nemtadine 15 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1,42 mg laktosemonohydrat.

Nemtadine 20 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1,89 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Nemtadine 5 mg filmdrasjerte tabletter

Hvit, oval, bikonveks filmdrasjert tablett, 8 mm x 4,5 mm store, med "M5" inngravert på en side.

Nemtadine 10 mg filmdrasjerte tabletter

Hvit, kapselformet, bikonveks, filmdrasjert tablett, 9,8 mm x 4,9 mm store, med delestrek og "M10" inngravert på den delte siden.

Tabletten kan deles i like doser.

Nemtadine 15 mg filmdrasjerte tabletter

Oransje, oval, bikonveks filmdrasjert tablett, 11,4 mm x 6,4 mm store, med "M15" inngravert på den

ene siden.

Nemtadine 20 mg filmdrasjerte tabletter

Mørk rosa, oval, bikonveks, filmdrasjert tablett, 12,6 mm x 7 mm store, med "M20" inngravert på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig grad av Alzheimers sykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør initieres og veiledes av lege med erfaring i diagnostisering og behandling av Alzheimers demens.

Dosering

Behandlingen skal bare igangsettes hvis en omsorgsperson er tilgjengelig og jevnlig kan overvåke pasientens legemiddelinntak. Diagnostisering bør gjøres i tråd med gjeldende retningslinjer. Toleranse og dosering av memantin bør vurderes regelmessig, og helst innen tre måneder etter behandlingsstart. Klinisk nytte og hvordan pasienten tåler behandlingen bør vurderes regelmessig i tråd med gjeldende kliniske retningslinjer. Vedlikeholdsbehandling kan fortsette så lenge terapeutisk effekt kan sees og pasienten tåler memantinbehandlingen. Seponering av memantin bør vurderes når det ikke lenger er tegn på terapeutisk effekt eller hvis pasienten ikke lenger tåler behandlingen.

Voksne

Dosetitrering

Maksimal daglig dose er 20 mg daglig. Risikoen for uønskede virkninger reduseres ved å gradvis øke dosen med 5 mg per uke i de første tre ukene opp til vedlikeholdsdosenivå på følgende måte:

Uke 1 (dag 1–7):

Pasienten bør ta én 5 mg filmdrasjert tablett (5 mg) eller en halv 10 mg filmdrasjert tablett (5 mg) daglig i 7 dager.

Uke 2 (dag 8–14):

Pasienten bør ta to 5 mg filmdrasjerte tabletter (10 mg) eller én 10 mg filmdrasjert tablett (10 mg) daglig i 7 dager.

Uke 3 (dag 15–21):

Pasienten bør ta tre 5 mg filmdrasjerte tabletter (15 mg) eller én 15 mg filmdrasjert tablett (15 mg) daglig i 7 dager.

Fra uke 4 og fremover:

Pasienten bør ta fire 5 mg filmdrasjerte tabletter (20 mg), to 10 mg filmdrasjerte tabletter (20 mg) eller én 20 mg filmdrasjert tablett (20 mg) daglig.

Vedlikeholdsdose

Anbefalt vedlikeholdsdose er 20 mg daglig.

Eldre

På grunnlag av kliniske studier er den anbefalte dosen for pasienter over 65 år 20 mg daglig (fire 5 mg filmdrasjerte tablett (20 mg), to 10 mg filmdrasjerte tablett (20 mg) eller én 20 mg filmdrasjert tablett (20 mg) én gang daglig), som beskrevet over.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 50–80 ml/min) er det ikke nødvendig med dosejustering. Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 30–49 ml/min) bør daglig dose være 10 mg. Hvis godt tolerert etter minst 7 dagers behandling, kan dosen økes til 20 mg/dag i henhold til vanlig opptitreringsplan. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 5–29 ml/min) bør daglig dose være 10 mg daglig.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med mild eller moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A og Child-Pugh B) er det ikke nødvendig med dosejustering. Det finnes ikke data om bruk av memantin hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Administrasjon av Nemdatine anbefales ikke til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Nemdatine bør administreres oralt én gang per dag, og bør tas på samme tid hver dag. De filmdrasjerte tablettene kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med epilepsi, som har hatt tidligere episoder med krampeanfall eller pasienter som er predisponert for epilepsi.

Samtidig bruk av N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonister som amantadin, ketamin eller dekstrotometorfan bør unngås. Disse substansene virker på det samme reseptorsystemet som memantin, og bivirkninger (i hovedsak relatert til sentralnervesystemet (CNS)) kan derfor forekomme oftere eller være mer uttalte (se også pkt. 4.5).

Enkelte faktorer som kan øke pH-verdien i urin (se pkt 5.2 "Eliminasjon"), kan gjøre det nødvendig med nøye overvåking av pasienten. Disse faktorene inkluderer drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler. Urin-pH kan også bli økt ved tilstander av renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinveisinfeksjoner med *Proteus*-bakterier.

I de fleste kliniske utprøvingene ble pasienter som nylig hadde hatt hjerteinfarkt, ubehandlet kongestiv hjertesvikt (NYHA III-IV) eller ukontrollert høyt blodtrykk, ekskludert. På grunn av dette finnes det bare begrensede data, og pasienter med disse tilstandene bør overvåkes nøye.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet..

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

På grunn av de farmakologiske effektene og virkningsmekanismen til memantin, kan følgende

interaksjoner forekomme:

- Virkningsmekanismen tilsier at effektene av L-dopa, dopaminerge agonister og antikolinergika kan forsterkes av samtidig behandling med NMDA-antagonister som f.eks. memantin. Effektene av barbiturater og neuroleptika kan bli redusert. Samtidig administrering av memantin med de spasmolytiske stoffene dantrolen eller baklofen, kan modifisere deres effekter og det kan være nødvendig med en dosejustering.
- Samtidig bruk av memantin og amantadin bør unngås på grunn av risiko for farmakotoksisk psykose. Begge substansene er kjemisk relaterte NMDA-antagonister. Det samme kan gjelde for ketamin og deksmetorfan (se også pkt.4.4). Det finnes én publisert rapport om en mulig risiko også for kombinasjonen memantin og fenytoin.
- Andre virkestoffer som cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin og nikotin som bruker det samme renale kationiske transportsystem som amantadin, kan også muligens interagere med memantin og innebære en mulig risiko for økte plasmanivåer.
- Det er mulig at serumnivået av hydroklortiazid (HCT) reduseres når memantin administreres sammen med HCT eller kombinasjonpreparater med HCT.
- Etter markedsføring er det rapportert enkelttilfeller av økt "international normalized ratio" (INR) hos pasienter som samtidig er behandlet med warfarin. Selv om det ikke er sett noen årsakssammenheng, anbefales nøye overvåking av protrombintid eller INR for pasienter som samtidig behandles med orale antikoagulantia.

I enkeltdose farmakokinetikk (PK)-studier hos unge, friske personer ble det ikke observert relevante virkestoff-virkestoff interaksjoner av memantin med glyburid/metformin eller donepezil.

I en klinisk studie med unge, friske pasienter ble det ikke sett relevant effekt av memantin på farmakokinetikken til galantamin.

Memantin hemmet ikke CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin som inneholdt monooksygenase, epoksid hydrolase eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av memantin hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer en mulig redusert intrauterin vekst ved testdosenivå, som er identisk eller noe høyere enn doser for mennesker (se pkt. 5.3). Potensiell risiko hos mennesker er ukjent. Memantin skal ikke brukes under graviditet med mindre det er helt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om memantin skilles ut i morsmelk hos mennesker, men med tanke på hvor lipofilt stoffet er, antas dette å forekomme. Kvinner som tar memantin, bør ikke amme.

Fertilitet

Det er ikke påvist bivirkninger av memantin i ikke-kliniske studier på mannlig og kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Moderat til alvorlig Alzheimers sykdom pleier vanligvis å nedsette evnen til å kjøre motorkjøretøy og betjene maskiner. I tillegg kan Nemdatine ha lett eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, slik at dagpasienter bør informeres om å være spesielt oppmerksomme.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av bivirkningsprofil

I kliniske studier med pasienter med mild til alvorlig demens, som involverte 1784 pasienter behandlet med memantin og 1595 pasienter behandlet med placebo, var forekomst av bivirkninger med memantin den samme som for de med placebo; bivirkningene var vanligvis milde til moderat alvorlige. De vanligste bivirkningene, med høyere forekomst i memantin-gruppen enn i placebo-gruppen, var svimmelhet (henholdsvis 6,3 % vs. 5,6 %), hodepine (5,2 % vs. 3,9 %), forstoppelse (4,6 % vs. 2,6 %), søvnighet (3,4 % vs. 2,2 %) og hypertensjon (4,1 % vs. 2,8 %).

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger, listet i tabellen, er observert i kliniske studier med memantin, og etter at produktet ble markedsført.

Bivirkninger er rangert etter organklasse. Følgende inndeling er brukt: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10,000$ til $< 1/1,000$), svært sjeldne ($< 1/10,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene listet opp etter synkende alvorlighetsgrad.

ORGANKLASSESYSTEM	FREKVENS	BIVIRKNING
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Soppinfeksjoner
Forstyrrelser i immunsystemet	Vanlige	Overfølsomhet for legemidlet
Psykiatriske lidelser	Vanlige	Somnolens
	Mindre vanlige	Forvirring
	Mindre vanlige	Hallusinasjoner ¹
	Ikke kjent	Psykotiske reaksjoner ²
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Svimmelhet
	Vanlige	Balansesykdommer
	Mindre vanlige	Unormal gange
	Svært sjeldne	Anfall
Hjertesykdommer	Mindre vanlige	Hjertesvikt
Karsykdommer	Vanlige	Hypertensjon
	Mindre vanlige	Venetrombose/tromboembolisme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Forstoppelse
	Mindre vanlige	Oppkast
	Ikke kjent	Pankreatitt ²
Sykdommer i lever og galleveier	Vanlige	Forhøyede leverfunksjonsverdier
	Ikke kjent	Hepatitt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Tretthet

¹ Hallusinasjoner er stort sett rapportert hos pasienter med alvorlig Alzheimers sykdom.

² Enkeltilfeller rapportert etter markedsføring.

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Etter

markedsføring er slike reaksjoner rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er begrenset erfaring med overdose fra kliniske studier og etter markedsføring.

Symptomer

Relativt store overdoser (henholdsvis 200 mg og 105 mg/dag i 3 dager), har vært forbundet med enten bare tretthet, svakhet og/eller diaré eller ingen symptomer. Ved overdoser på mindre enn 140 mg eller ukjent dose har pasientene hatt symptomer fra sentralnervesystemet (forvirring, søvnighet, somnolens, svimmelhet, agitasjon, aggresjon, hallusinasjoner og unormal gange) og/eller mage-tarmsbesvær (oppkast og diaré).

Ved den høyeste rapporterte overdosen har pasienten overlevd oralt inntak av 2000 mg memantin med symptomer fra sentralnervesystemet (koma i 10 dager og senere dobbeltsyn og agitasjon). Pasienten ble behandlet symptomatisk og med plasmaferese. Pasienten kom seg uten varige mén.

I et annet tilfelle med stor overdose overlevde også pasienten og ble restituert. Pasienten hadde fått 400 mg memantin oralt. Pasienten fikk symptomer fra sentralnervesystemet som rastløshet, psykose, synshallusinasjoner, krampetendens, somnolens, stupor og bevisstløshet.

Behandling

Behandlingen er symptomatisk ved overdose. Det finnes ikke antidot mot forgiftning eller overdose. Standard prosedyrer for å fjerne virkestoffet, f.eks. mageskylling, aktivt kull (for å hindre potensiell enterohepatisk resirkulasjon), forsuring av urinen og forsert diurese bør benyttes etter behov.

Ved tegn og symptomer på generell sentralnervesystem (CNS) overstimulering, bør en vurdere symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoanaleptika, andre midler mot demens, ATC-kode: N06DX01.

Virkningsmekanisme

Det er i økende grad bevis for at svikt i glutamaterge neurotransmittere, særlig ved NMDA-reseptorer, bidrar til både symptomatisk og sykdomsutvikling i neurodegenerativ demens.

Memantin er en spenningsavhengig, ikke-kompetitiv NMDA-reseptorantagonist med moderat affinitet. Den modulerer virkningen av patologisk økte spenningsnivåer av glutamat som kan føre til nevronal dysfunksjon.

Klinisk effekt og sikkerhet

En pivotal monoterapistudie på pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom ("mini mental

state examination” (MMSE) totalskår ved baseline på 3–14) inkluderte 252 polikliniske pasienter. Studien viste bedre effekt av memantinbehandling sammenlignet med placebo ved 6 måneder (observed Cases Analysis for the clinician’s interview based impression of change (CIBIC-Plus): $p = 0,025$; ”Alzheimer’s disease cooperative study – activities of daily living (ADCSADLsev): $p = 0,003$; severe impairment battery (SIB): $p = 0,002$).

En pivotal monoterapistudie med memantin i behandling av mild til moderat Alzheimers sykdom (MMSE totalskår ved baseline på 10–22) inkluderte 403 pasienter. Memantinbehandlede pasienter viste en statistisk signifikant bedre effekt enn placebobehandlede pasienter på de primære endepunktene: Alzheimer’s disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) ved uke 24 (last observation carried forward (LOCF)). I en annen monoterapistudie ved mild til moderat Alzheimers sykdom ble 470 pasienter randomisert (MMSE totalskår ved baseline på 11–23). I den på forhåndsdefinerte primære analysen ble statistisk signifikans ikke nådd for de primære effektendepunktene ved uke 24.

En metanalyse av pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom (MMSE totalskår <20) fra seks fase III, placebokontrollerte, 6-måneders studier (inkludert monoterapistudier og studier med pasienter på en stabil dose acetylkolinesterasehemmere) viste at det var en statistisk signifikant effekt i favør av memantinbehandling på de kognitive, globale og funksjonelle domenerne. Hos pasienter med samtidig forverring i alle tre domener viste resultatene en statistisk signifikant effekt av memantin i å forhindre forverring. Dobbelt så mange placebobehandlede pasienter som memantinbehandlede pasienter viste forverring i alle tre domener (21 % vs. 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Memantin har en absolutt biotilgjengelighet på rundt 100 %. T_{max} er mellom 3 og 8 timer. Det finnes ingen indikasjoner på at mat påvirker absorpsjonen av memantin.

Distribusjon

Daglige doser på 20 mg fører til steady-state plasmakonsentrasjoner av memantin fra 70 til 150 ng/ml (0,5 –1 mikromol) med store interindividuelle variasjoner. Når det ble gitt daglige doser på 5 til 30 mg, ble det beregnet en gjennomsnittlig cerebrospinalvæske (CSF)/serum-ratio på 0,52. Distribusjonsvolumet er omkring 10 l/kg. Cirka 45 % av memantin bindes til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

I menneskekroppen finnes ca. 80 % av sirkulerende memantinrelatert materiale som modersubstansen. Hovedmetabolitter i mennesket er N-3,5-dimetyl-gludantan, en isomerisk blanding av 4- og 6-hydroksy-memantin, og 1-nitroso-3,5-dimetyl-adamantan. Ingen av disse metabolittene viser NMDA-antagonistisk aktivitet. Ingen cytokrom P 450-katalysert metabolisme er vist *in vitro*.

I en studie der ^{14}C -memantin ble gitt oralt, ble gjennomsnittlig 84 % av dosen gjenvunnet innen 20 dager, og mer enn 99 % ble utskilt renalt.

Eliminasjon

Memantin elimineres på en monoeksponensiell måte med en terminal $t_{1/2}$ på 60 til 100 timer. Hos frivillige med normal nyrefunksjon er total clearance (Cl_{tot}) på inntil 170 ml/min/1,73 m², og deler av total renal clearance oppnås ved tubulær sekresjon.

Renal håndtering innebærer også tubulær reabsorpsjon, muligens mediert av katione transportproteiner. Renal eliminasjonsrate av memantin ved alkalisk urin kan bli redusert med en faktor på 7 til 9 (se pkt. 4.4). Alkalisk urin kan være et resultat av drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler.

Linearitet

Studier hos frivillige har vist lineær farmakokinetikk i doseområdet fra 10 til 40 mg.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Ved en memantindose på 20 mg per dag tilsvarer CSF-nivåene k_i -verdien (k_i = inhibisjonskonstant) til memantin, som er 0,5 mikromol i fremre hjernebark hos mennesker.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I korttidsstudier i rotter har memantin, som andre NMDA-antagonister, fremkalt neuronal vakuolisering og nekrose (Olney-lesjoner) bare etter doser som fører til svært høye peak serumkonsentrasjoner. Ataksi og andre prekliniske tegn har forekommet forut for vakuolisering og nekrose. Siden virkningene verken er observert i langtidsstudier hos gnagere eller ikke-gnagere, er den kliniske relevansen av disse funnene ukjent.

Okulære endringer ble observert inkonsistent i toksisitetsstudier med gjentatte doser hos gnagere og hunder, men ikke hos aper. Spesifikke oftalmoskopiske undersøkelser i kliniske studier med memantin har ikke vist okulære endringer.

Det ble observert fosfolipidose i pulmonære makrofager pga. opphopning av memantin i lysosomer hos gnagere. Denne virkningen er kjent fra andre virkestoffer med katione, amfifile egenskaper. Det kan være en mulig sammenheng mellom denne akkumulasjonen og vakuoliseringen som er observert i lunger. Denne virkningen ble bare observert ved høye doser i gnagere. Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.

Det har ikke blitt observert gentoksisitet etter testing av memantin i standardtester. Det foreligger ingen bevis på karsinogenitet i livstidsstudier hos mus og rotter. Memantin var ikke teratogent i rotter og kaniner, selv ved maternalt toksiske doser, og det ble ikke funnet skadelige virkninger av memantin på fertilitet. Hos rotter ble det funnet redusert fostervekst ved testdosenivå, som er identisk eller noe høyere enn doser for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Tablettkjerner for 5, 10, 15 og 20 mg filmdrasjerte tabletter

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Krospovidon type A
Talkum
Magnesiumstearat

Filmdrasjering for 5, 10, 15 og 20 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose 6cP
Titandioksid (E171)
Laktosemonohydrat
Macrogol 3350
Triacetin

I tillegg for 15 mg filmdrasjerte tabletter

Jernoksid, gul, rød og sort (E172)

I tillegg for 20 mg filmdrasjerte tabletter
Jernoksid, rød og gul (E172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Blisterpakninger: 3 år.

HDPE-tablettbeholdere: 2 år

HDPE-tablettbeholdere: Brukes innen 100 dager etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVDC-aluminium blisterpakninger.

Nemdatine 10 mg og 20 mg filmdrasjerte tabletter:
HDPE-tablettbeholder.

Pakningsstørrelser

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter:

Blisterpakninger: 42 og 98 filmdrasjerte tabletter.

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter:

Blisterpakninger: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 og 112 filmdrasjerte tabletter.

HDPE-tablettbeholder: 100, 130*, 250* og 500* filmdrasjerte tabletter.

**kun ment for dosedisperseringscentre*

Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter:

Blisterpakninger: 7, 42 og 98 filmdrasjerte tabletter.

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter:

Blisterpakninger: 28, 42, 56 og 98 filmdrasjerte tabletter.

HDPE-tablettbeholder: 100, 130*, 250* og 500* filmdrasjerte tabletter.

**kun ment for dosedisperseringscentre*

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 April 2013

Dato for siste fornyelse: 08 januar 2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Nemtadine 5 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15 mg memantin.

Nemtadine 10 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

Nemtadine 15 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 15 mg memantinhydroklorid tilsvarende 12,46 mg memantin.

Nemtadine 20 mg

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Nemtadine 5 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 0,47 mg laktosemonohydrat.

Nemtadine 10 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 0,95 mg laktosemonohydrat.

Nemtadine 15 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1,42 mg laktosemonohydrat.

Nemtadine 20 mg filmdrasjerte tabletter

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 1,89 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Nemtadine 5 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, 8 mm x 4,5 mm store, med "M5" inngravert på den ene siden.

Nemtadine 10 mg filmdrasjerte tabletter

Hvite, kapselformede, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, 9,8 mm x 4,9 mm store, med delestrek og

"M 10" inngravert på den delte siden. Tabletten kan deles i like doser.

Nemtadine 15 mg filmdrasjerte tabletter

Oransje, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, 11,4 mm x 6,4 mm store, med "M15" inngravert på den ene siden.

Nemtadine 20 mg filmdrasjerte tabletter

Mørk rosa, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, 12,6 mm x 7 mm store, med "M20" inngravert på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig grad av Alzheimers sykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen bør initieres og veiledes av lege med erfaring i diagnostisering og behandling av Alzheimers demens.

Dosering

Behandlingen skal bare igangsettes hvis en omsorgsperson er tilgjengelig og jevnlig kan overvåke pasientens legemiddelinntak. Diagnostisering bør gjøres i tråd med gjeldende retningslinjer. Toleranse og dosering av memantin bør vurderes regelmessig, og helst innen tre måneder etter behandlingsstart. Klinisk nytte og hvordan pasienten tåler behandlingen bør vurderes regelmessig i tråd med gjeldende kliniske retningslinjer. Vedlikeholdsbehandling kan fortsette så lenge terapeutisk effekt kan sees og pasienten tåler memantinbehandlingen. Seponering av memantin bør vurderes når det ikke lenger er tegn på terapeutisk effekt eller hvis pasienten ikke lenger tåler behandlingen.

Voksne

Dosetitrering

Anbefalt startdose er 5 mg daglig. Denne dosen økes gradvis i de første fire ukene opp til vedlikeholdsdosenivå på følgende måte:

Uke 1 (dag 1-7):-

Pasienten bør ta en 5 mg filmdrasjert tablett daglig (hvite, ovale) i 7 dager.

Uke 2 (dag 8-14):-

Pasienten bør ta en 10 mg filmdrasjert tablett daglig (hvit, kapselformet) i 7 dager.

Uke 3 (dag 15-21):-

Pasienten bør ta en 15 mg filmdrasjert tablett daglig (oransje, oval) i 7 dager.

Uke 4 (dag 22-28):-

Pasienten bør ta en 20 mg filmdrasjert tablett daglig (mørk rosa, oval) i 7 dager.

Maksimal daglig dose er 20 mg daglig.

Vedlikeholdsdose

Anbefalt vedlikeholdsdose er 20 mg daglig.

Eldre

På grunnlag av kliniske studier er den anbefalte dosen for pasienter over 65 år 20 mg daglig (20 mg én gang om dagen) som beskrevet ovenfor.

Nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med lett nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 50–80 ml/min) er det ikke nødvendig med dosejustering. Hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 30–49 ml/min) bør daglig dose være 10 mg. Hvis godt tolerert etter minst 7 dagers behandling, kan dosen økes til 20 mg/dag i henhold til vanlig opptitreringsplan. Hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance 5–29 ml/min) bør daglig dose være 10 mg daglig.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med mild eller moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A og Child-Pugh B) er det ikke nødvendig med dosejustering. Det finnes ikke data om bruk av memantin hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Administrasjon av Nemdatine anbefales ikke til pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon.

Pediatrik populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Nemdatine bør administreres oralt én gang om dagen og bør tas til samme tid hver dag. De filmdrasjerte tablettene kan tas med eller uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1,

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises hos pasienter med epilepsi, som har hatt tidligere episoder med krampeanfallet eller pasienter som er predisponert for epilepsi.

Samtidig bruk av N-metyl-D-aspartat (NMDA)-antagonister som amantadin, ketamin eller deksrometorfan bør unngås. Disse substansene virker på det samme reseptorsystemet som memantin, og bivirkninger (i hovedsak relatert til sentralnervesystemet (CNS)) kan derfor forekomme oftere eller være mer uttalte (se også pkt. 4.5).

Enkelte faktorer som kan øke pH-verdien i urin (se pkt 5.2 "Eliminasjon"), kan gjøre det nødvendig med nøye overvåking av pasienten. Disse faktorene inkluderer drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler. Urin-pH kan også bli økt ved tilstander av renal tubulær acidose (RTA) eller alvorlige urinveisinfeksjoner med *Proteus*-bakterier.

I de fleste kliniske utprøvingene ble pasienter som nylig hadde hatt hjerteinfarkt, ubehandlet kongestiv hjertesvikt (NYHA III-IV) eller ukontrollert høyt blodtrykk, ekskludert. På grunn av dette finnes det bare begrensede data, og pasienter med disse tilstandene bør overvåkes nøye.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

På grunn av de farmakologiske effektene og virkningsmekanismen til memantin, kan følgende interaksjoner forekomme:

- Virkningsmekanismen tilsier at effektene av L-dopa, dopaminerge agonister og antikolinergika kan forsterkes av samtidig behandling med NMDA-antagonister som f.eks. memantin. Effektene av barbiturater og neuroleptika kan bli redusert. Samtidig administrering av memantin med de spasmolytiske stoffene dantrolen eller baklofen, kan modifisere deres effekter og det kan være nødvendig med en dosejustering.
- Samtidig bruk av memantin og amantadin bør unngås på grunn av risiko for farmakotoksisk psykose. Begge substansene er kjemisk relaterte NMDA-antagonister. Det samme kan gjelde for ketamin og deksamfetamin (se også pkt.4.4). Det finnes én publisert rapport om en mulig risiko også for kombinasjonen memantin og fenytoin.
- Andre virkestoffer som cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin og nikotin som bruker det samme renale kationiske transportsystem som amantadin, kan også muligens interagere med memantin og innebære en mulig risiko for økte plasmanivåer.
- Det er mulig at serumnivået av hydroklortiazid (HCT) reduseres når memantin administreres sammen med HCT eller kombinasjonpreparater med HCT.
- Etter markedsføring er det rapportert enkelttilfeller av økt ”international normalized ratio” (INR) hos pasienter som samtidig er behandlet med warfarin. Selv om det ikke er sett noen årsakssammenheng, anbefales nøye overvåking av protrombintid eller INR for pasienter som samtidig behandles med orale antikoagulantia.

I enkeltdose farmakokinetikk (PK)-studier hos unge, friske personer ble det ikke observert relevante virkestoff-virkestoff interaksjoner av memantin med glyburid/metformin eller donepezil.

I en klinisk studie med unge, friske pasienter ble det ikke sett relevant effekt av memantin på farmakokinetikken til galantamin.

Memantin hemmet ikke CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavin som inneholdt monooxygenase, epoksid hydrolase eller sulfatering *in vitro*.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av memantin hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer en mulig redusert intrauterin vekst ved testdosenivå, som er identisk eller noe høyere enn doser for mennesker (se pkt. 5.3). Potensiell risiko hos mennesker er ukjent. Memantin skal ikke brukes under graviditet med mindre det er helt nødvendig.

Amming

Det er ikke kjent om memantin skilles ut i morsmelk hos mennesker, men med tanke på hvor lipofilt stoffet er, antas dette å forekomme. Kvinner som tar memantin, bør ikke amme.

Fertilitet

Det er ikke påvist bivirkninger av memantin i ikke-kliniske studier på mannlig og kvinnelig fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Moderat til alvorlig Alzheimers sykdom pleier vanligvis å nedsette evnen til å kjøre motorkjøretøy og betjene maskiner. I tillegg har Nemdatine lett eller moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner, slik at dagpasienter bør informeres om å være spesielt oppmerksomme.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av bivirkningsprofil

I kliniske studier med pasienter med mild til alvorlig demens, som involverte 1784 pasienter behandlet med memantin og 1595 pasienter behandlet med placebo, var forekomst av bivirkninger med memantin den samme som for de med placebo; bivirkningene var vanligvis milde til moderat alvorlige. De vanligste bivirkningene, med høyere forekomst i memantin-gruppen enn i placebogruppen, var svimmelhet (henholdsvis 6,3 % vs. 5,6 %), hodepine (5,2 % vs. 3,9 %), forstoppelse (4,6 % vs. 2,6 %), søvnighet (3,4 % vs. 2,2 %) og hypertensjon (4,1 % vs. 2,8 %).

Bivirkningstabell

Følgende bivirkninger, listet i tabellen, er observert i kliniske studier med memantin, og etter at produktet ble markedsført.

Bivirkninger er rangert etter organklasse. Følgende inndeling er brukt: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10,000$ til $< 1/1,000$), svært sjeldne ($< 1/10,000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkningene listet opp etter synkende alvorlighetsgrad.

ORGANKLASSESYSTEM	FREKVENS	BIVIRKNING
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Soppinfeksjoner
Forstyrrelser i immunsystemet	Vanlige	Overfølsomhet for legemidlet
Psykiatriske lidelser	Vanlige	Somnolens
	Mindre vanlige	Forvirring
	Mindre vanlige	Hallusinasjoner ¹
	Ikke kjent	Psykotiske reaksjoner ²
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Svimmelhet
	Vanlige	Balansesykdommer
	Mindre vanlige	Unormal gange
	Svært sjeldne	Anfall
Hjertesykdommer	Mindre vanlige	Hjertesvikt
Karsykdommer	Vanlige	Hypertensjon
	Mindre vanlige	Venetrombose/tromboembolisme
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlige	Dyspné
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Forstoppelse
	Mindre vanlige	Oppkast
	Ikke kjent	Pankreatitt ²
Sykdommer i lever og galleveier	Vanlige	Forhøyede leverfunksjonsverdier
	Ikke kjent	Hepatitt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Tretthet

¹ Hallusinasjoner er stort sett rapportert hos pasienter med alvorlig Alzheimers sykdom.

² Enkelttilfeller rapportert etter markedsføring.

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Etter markedsføring er slike reaksjoner rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er begrenset erfaring med overdose fra kliniske studier og etter markedsføring.

Symptomer

Relativt store overdoser (henholdsvis 200 mg og 105 mg/dag i 3 dager), har vært forbundet med enten bare tretthet, svakhet og/eller diaré eller ingen symptomer. Ved overdoser på mindre enn 140 mg eller ukjent dose har pasientene hatt symptomer fra sentralnervesystemet (forvirring, søvnighet, somnolens, svimmelhet, agitasjon, aggresjon, hallusinasjoner og unormal gange) og/eller mage-tarmbesvær (oppkast og diaré).

Ved den høyeste rapporterte overdosen har pasienten overlevd oralt inntak av 2000 mg memantin med symptomer fra sentralnervesystemet (koma i 10 dager og senere dobbeltsyn og agitasjon). Pasienten ble behandlet symptomatisk og med plasmaferese. Pasienten kom seg uten varige mén.

I et annet tilfelle med stor overdose overlevde også pasienten og ble restituert. Pasienten hadde fått 400 mg memantin oralt. Pasienten fikk symptomer fra sentralnervesystemet som rastløshet, psykose, synshallusinasjoner, krampetendens, somnolens, stupor og bevisstløshet.

Behandling

Behandlingen er symptomatisk ved overdose. Det finnes ikke antidot mot forgiftning eller overdose. Standard prosedyrer for å fjerne virkestoffet, f.eks. mageskylling, aktivt kull (for å hindre potensiell enterohepatisk resirkulasjon), forsuring av urinen og forsert diurese bør benyttes etter behov.

Ved tegn og symptomer på generell sentralnervesystem (CNS) overstimulering, bør en vurdere symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoanaleptika, andre midler mot demens, ATC-kode: N06DX01.

Virkningsmekanisme

Det er i økende grad bevis for at svikt i glutamaterge neurotransmittere, særlig ved NMDA-reseptorer, bidrar til både symptomatisk og sykdomsutvikling i neurodegenerativ demens.

Memantin er en spenningsavhengig, ikke-kompetitiv NMDA-reseptorantagonist med moderat affinitet. Den modulerer virkningen av patologisk økte spenningsnivåer av glutamat som kan føre til nevronal dysfunksjon.

Klinisk effekt og sikkerhet

En pivotal monoterapistudie på pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom ("mini mental state examination" (MMSE) totalskår ved baseline på 3–14) inkluderte 252 polikliniske pasienter. Studien viste bedre effekt av memantinbehandling sammenlignet med placebo ved 6 måneder (observed Cases Analysis for the clinician's interview based impression of change (CIBIC-Plus): $p = 0,025$; "Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living (ADCSADLsev): $p = 0,003$; severe impairment battery (SIB): $p = 0,002$).

En pivotal monoterapistudie med memantin i behandling av mild til moderat Alzheimers sykdom (MMSE totalskår ved baseline på 10–22) inkluderte 403 pasienter. Memantinbehandlede pasienter viste en statistisk signifikant bedre effekt enn placebobehandlede pasienter på de primære endepunktene: Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) og CIBIC-plus ($p=0,004$) ved uke 24 (last observation carried forward (LOCF)). I en annen monoterapistudie ved mild til moderat Alzheimers sykdom ble 470 pasienter randomisert (MMSE totalskår ved baseline på 11–23). I den på forhåndsdefinerte primære analysen ble statistisk signifikans ikke nådd for de primære effektendepunktene ved uke 24.

En metanalyse av pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom (MMSE totalskår <20) fra seks fase III, placebokontrollerte, 6-måneders studier (inkludert monoterapistudier og studier med pasienter på en stabil dose acetylkolinesterasehemmere) viste at det var en statistisk signifikant effekt i favør av memantinbehandling på de kognitive, globale og funksjonelle domeneene. Hos pasienter med samtidig forverring i alle tre domener viste resultatene en statistisk signifikant effekt av memantin i å forhindre forverring. Dobbelte så mange placebobehandlede pasienter som memantinbehandlede pasienter viste forverring i alle tre domener (21 % vs. 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Memantin har en absolutt biotilgjengelighet på rundt 100 %. T_{max} er mellom 3 og 8 timer. Det finnes ingen indikasjoner på at mat påvirker absorpsjonen av memantin.

Distribusjon

Daglige doser på 20 mg fører til steady-state plasmakonsentrasjoner av memantin fra 70 til 150 ng/ml (0,5 –1 mikromol) med store interindividuelle variasjoner. Når det ble gitt daglige doser på 5 til 30 mg, ble det beregnet en gjennomsnittlig cerebrospinalvæske (CSF)/serum-ratio på 0,52. Distribusjonsvolumet er omkring 10 l/kg. Cirka 45 % av memantin bindes til plasmaproteiner.

Biotransformasjon

I menneskekroppen finnes ca. 80 % av sirkulerende memantinrelatert materiale som modersubstansen. Hovedmetabolitter i mennesket er N-3,5-dimetyl-gludantan, en isomerisk blanding av 4- og 6-hydroxy-memantin, og 1-nitroso-3,5-dimetyl-adamantan. Ingen av disse metabolittene viser NMDA-antagonistisk aktivitet. Ingen cytokrom P 450-katalysert metabolisme er vist *in vitro*.

I en studie der ^{14}C -memantin ble gitt oralt, ble gjennomsnittlig 84 % av dosen gjenvunnet innen 20 dager, og mer enn 99 % ble utskilt renalt.

Eliminasjon

Memantin elimineres på en monoeksponensiell måte med en terminal $t_{1/2}$ på 60 til 100 timer. Hos frivillige med normal nyrefunksjon er total clearance (Cl_{tot}) på inntil 170 ml/min/1,73 m², og deler av total renal clearance oppnås ved tubulær sekresjon.

Renal håndtering innebærer også tubulær reabsorpsjon, muligens mediert av katione transportproteiner. Renal eliminasjonsrate av memantin ved alkalisk urin kan bli redusert med en faktor på 7 til 9 (se pkt. 4.4). Alkalisk urin kan være et resultat av drastiske endringer i kostholdet, f.eks. fra kosthold med kjøtt til vegetarkost, eller stort inntak av syrenøytraliserende midler.

Linearitet

Studier hos frivillige har vist lineær farmakokinetikk i doseområdet fra 10 til 40 mg.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Ved en memantindose på 20 mg per dag tilsvarer CSF-nivåene k_i -verdien (k_i = inhibisjonskonstant) til memantin, som er 0,5 mikromol i fremre hjernebark hos mennesker.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I korttidsstudier i rotter har memantin, som andre NMDA-antagonister, fremkalt neuronal vakuolisering og nekrose (Olney-lesjoner) bare etter doser som fører til svært høye peak serumkonsentrasjoner. Ataksi og andre prekliniske tegn har forekommet forut for vakuolisering og nekrose. Siden virkningene verken er observert i langtidsstudier hos gnagere eller ikke-gnagere, er den kliniske relevansen av disse funnene ukjent.

Okulære endringer ble observert inkonsistent i toksisitetsstudier med gjentatte doser hos gnagere og hunder, men ikke hos aper. Spesifikke oftalmoskopiske undersøkelser i kliniske studier med memantin har ikke vist okulære endringer.

Det ble observert fosfolipidose i pulmonære makrofager pga. opphopning av memantin i lysosomer hos gnagere. Denne virkningen er kjent fra andre virkestoffer med katione, amfifile egenskaper. Det kan være en mulig sammenheng mellom denne akkumulasjonen og vakuoliseringen som er observert i lunger. Denne virkningen ble bare observert ved høye doser i gnagere. Den kliniske relevansen av disse funnene er ukjent.

Det har ikke blitt observert gentoksisitet etter testing av memantin i standardtester. Det foreligger ingen bevis på karsinogenitet i livstidsstudier hos mus og rotter. Memantin var ikke teratogent i rotter og kaniner, selv ved maternalt toksiske doser, og det ble ikke funnet skadelige virkninger av memantin på fertilitet. Hos rotter ble det funnet redusert fostervekst ved testdosenivå, som er identisk eller noe høyere enn doser for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Tablettkjerner for 5, 10, 15 og 20 mg filmdrasjerte tabletter

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Krospovidon type A
Talkum
Magnesiumstearat

Filmdrasjering for 5 mg og 10 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose 6cP
Titandioksid (E171)
Laktosemonohydrat
Macrogol 3350
Triacetin

Filmdrasjering for 15 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose 6cP
Laktosemonohydrat
Titandioksid (E171)
Macrogol 3350
Triacetin
Jernoksid, gul, rød og sort (E172)

Filmdrasjering for 20 mg filmdrasjerte tabletter

Hypromellose 6cP
Titandioksid (E171)
Laktosemonohydrat
Macrogol 3350
Triacetin
Jernoksid, rød og gul (E172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PVDC-aluminium blisterpakninger.

Hver pakke inneholder 28 filmdrasjerte tabletter (7 filmdrasjerte tabletter på 5 mg, 7 filmdrasjerte tabletter på 10 mg, 7 filmdrasjerte tabletter på 15 mg og 7 filmdrasjerte tabletter på 20 mg) i en foldekartong eller som pakning med 4 blisterpakninger i 4 separate innerkartonger og ett ytterkartong.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 April 2013

Dato for siste fornyelse: 08 januar 2018

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG FOR BLISTERPAKNINGEN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

42 filmdrasjerte tabletter
98 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/001 42 filmdrasjerte tabletter
EU/1/13/824/002 98 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nemdatine 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG FOR BLISTERPAKNINGEN****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

28 filmdrasjerte tabletter
30 filmdrasjerte tabletter
42 filmdrasjerte tabletter
50 filmdrasjerte tabletter
56 filmdrasjerte tabletter
60 filmdrasjerte tabletter
98 filmdrasjerte tabletter
112 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

10. EVENTUELLE SPEISIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nemdatine 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 10 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG FOR TABLETTBEHOLDER****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

100 filmdrasjerte tabletter
130 filmdrasjerte tabletter
250 filmdrasjerte tabletter
500 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Brukes innen 100 dager etter åpning.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nemdatine 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

ETIKETT FOR TABLETTBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

100 tabletter
130 tabletter
250 tabletter
500 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Brukes innen 100 dager etter åpning.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR BLISTERPAKNINGEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 15 mg memantinhydroklorid tilsvarende 12,46 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

7 filmdrasjerte tabletter
42 filmdrasjerte tabletter
98 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/011 7 filmdrasjerte tabletter
EU/1/13/824/012 42 filmdrasjerte tabletter
EU/1/13/824/013 98 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nemdatine 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 15 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG OG FOLDEKARTONG FOR 28 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN – forside

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmdrasjerte tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5, 10, 15 og 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15, 8,31, 12,46, eller 16,62 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

28 filmdrasjerte tabletter

Startpakning.

Hver pakning med 28 filmdrasjerte tabletter for en 4 ukers behandlingsplan inneholder:

7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 5 mg
7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 10 mg
7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 15 mg
7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 20 mg

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/018

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

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

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG OG FOLDEKARTONG FOR 28 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN – innside

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmdrasjerte tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

memantinhydroklorid

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Hver pakke med 28 filmdrasjerte tabletter for en 4 ukers behandlingsplan inneholder:

Uke 1: 7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 5 mg
Uke 2: 7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 10 mg
Uke 3: 7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 15 mg
Uke 4: 7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 20 mg

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Én tablett om dagen.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Nemdatine 5 mg
Uke 1
Dag 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Uke 2
Dag 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Uke 3
Dag 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Uke 4
Dag 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/018

13. PRODUKSJONSNUMMER

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 10 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 15 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE.

KARTONG FOR BLISTERPAKNINGEN

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tablett
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

28 filmdrasjerte tablett
42 filmdrasjerte tablett
56 filmdrasjerte tablett
98 filmdrasjerte tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/014 28 filmdrasjerte tabletter
EU/1/13/824/015 42 filmdrasjerte tabletter
EU/1/13/824/016 56 filmdrasjerte tabletter
EU/1/13/824/017 98 filmdrasjerte tabletter

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nemdatine 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Ma.
Ti.
On.
To.
Fr.
Lø.
Sø.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE.

KARTONG FOR TABLETTBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tablett
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

100 filmdrasjerte tablett
130 filmdrasjerte tablett
250 filmdrasjerte tablett
500 filmdrasjerte tablett

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Brukes innen 100 dager etter åpning.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nemdatine 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE.

ETIKETT FOR TABLETTBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

100 tabletter
130 tabletter
250 tabletter
500 tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Brukes innen 100 dager etter åpning.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

KARTONG FOR 28 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN – YTRE KARTONG (MED BLUE BOX)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmdrasjerte tabletter

memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5, 10, 15 eller 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15, 8,31, 12,46 eller 16,62 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

Startpakning.

Startpakning med 28 (4x7) filmdrasjerte tabletter for en 4 ukers behandlingsplan:

7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 5 mg
7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 10 mg
7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 15 mg
7 filmdrasjerte tabletter Nemdatine 20 mg

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Uke 1: Ta én tablett Nemdatine 5 mg daglig

Uke 2: Ta én tablett Nemdatine 10 mg daglig

Uke 3: Ta én tablett Nemdatine 15 mg daglig

Uke 4: Ta én tablett Nemdatine 20 mg daglig

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

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

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**KARTONG FOR 7 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN –
INDRE KARTONG (UTEN BLUE BOX)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 5 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

7 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Én tablett om dagen.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Uke 1

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nemdatine 5 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER FOR STARTPAKNING**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 5 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Uke 1

Ma.
Ti.
On.
To.
Fr.
Lø.
Sø.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE.

**KARTONG FOR 7 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN –
INDRE KARTONG (UTEN BLUE BOX)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

7 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Én tablett om dagen.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Uke 2

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nemdatine 10 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER FOR STARTPAKNING**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 10 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Uke 2

Ma.
Ti.
On.
To.
Fr.
Lø.
Sø.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE.

**KARTONG FOR 7 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN –
INDRE KARTONG (UTEN BLUE BOX)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 15 mg memantinhydroklorid tilsvarende 12,46 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

7 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Én tablett om dagen.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Uke 3

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nemdatine 15 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER FOR STARTPAKNINGER**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 15 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Uke 3

Ma.
Ti.
On.
To.
Fr.
Lø.
Sø.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE.

**KARTONG FOR 7 TABLETTER – STARTPAKNING – 4 UKERS BEHANDLINGSPLAN –
INDRE KARTONG (UTEN BLUE BOX)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.

3. FORTEGNELSE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD

7 filmdrasjerte tabletter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Én tablett om dagen.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Uke 4

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/13/824/021

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Nemdatine 20 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BLISTER FOR TABLETTER FOR STARTPAKNING**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nemdatine 20 mg tabletter
memantinhydroklorid

2. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Uke 4

Ma.
Ti.
On.
To.
Fr.
Lø.
Sø.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine
3. Hvordan du bruker Nemdatine
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot

Hvordan virker Nemdatine

Nemdatine inneholder virkestoffet memantinhydroklorid. Nemdatine tilhører en legemiddelgruppe kjent som midler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignalene som er viktige for læring og hukommelse. Nemdatine hører til en gruppe medisiner som kalles NMDA-reseptorantagonister. Nemdatine virker på disse NMDA-reseptorene for å forbedre overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Hva brukes Nemdatine mot

Nemdatine brukes til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine

Bruk ikke Nemdatine

- dersom du er allergisk overfor memantinhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Nemdatine dersom:

- du tidligere har hatt epileptiske anfall
- du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Nemdatine må vurderes jevnlig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig tilpasse memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (for behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et middel vanligvis brukt for å fremkalle narkose), deksametorfan (vanligvis brukt mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Nemdatine bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Nemdatine

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Virkningene av spesielt følgende medisiner kan endres av Nemdatine, og det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse:

- amantadin, ketamin, deksametorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (stoffer som vanligvis brukes for å behandle problemer eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (stoffer som brukes for å hindre og lindre krampeanfall)
- barbiturater (stoffer som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminerge agonister (stoffer som L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer som brukes i behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia

Hvis du kommer på sykehus, må du si fra til legen at du bruker Nemdatine.

Inntak av Nemdatine sammen med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulæracidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som tar Nemdatine bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil fortelle deg hvorvidt sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan Nemdatine påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Nemdatine inneholder laktosemonohydrat

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Nemdatine

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Anbefalt dose av Nemdatine for voksne og eldre mennesker 20 mg en gang daglig.

Denne dosen økes gradvis etter følgende daglige behandlingsskjema for å redusere risikoen for bivirkninger:

Uke 1	Én 5 mg tablett
Uke 2	To 5 mg tabletter
Uke 3	Tre 5 mg tabletter
Uke 4 og fremover	Fire 5 mg tabletter én gang om dagen

Vanlig startdose er én tablett en gang daglig (1 x 5 mg) i den første uken. Denne dosen økes til to tabletter én gang daglig (1 x 10 mg) i den andre uken, og til tre tabletter én gang daglig (1 x 15mg) i den tredje uken. Fra den fjerde uken er anbefalt dose fire tabletter én gang daglig (1 x 20 mg).

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer i ditt tilfelle. I slike tilfeller bør legen undersøke nyrefunksjonen ved gitte intervaller.

Administrasjon

Nemdatine bør tas gjennom munnen (oralt) én gang om dagen. For at medisinen skal virke hensiktsmessig, bør du ta den på samme tid hver dag. Tablettene bør svelges med litt vann. Tablettene tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Nemdatine så lenge som du merker nytte av medisinen. Legen bør evaluere behandlingen jevnlig.

Dersom du tar for mye av Nemdatine

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Nemdatine. Det kan hende at du opplever økte symptomer som beskrevet i pkt. 4, "Mulige bivirkninger"
- Hvis du tar en stor overdose med Nemdatine, må du ta kontakt med legen eller få medisinsk råd ettersom det kan være nødvendig med medisinsk behandling

Dersom du har glemt å ta Nemdatine

- Hvis du har glemt å ta en dose med Nemdatine, kan du bare vente og så ta den neste dosen til vanlig tid
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Generelt er observerte bivirkninger milde til moderate.

Vanlige (påvirker én til ti av 100 brukere)

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet.

Mindre vanlige (påvirker én til ti av 1000 brukere)

- Tretthet, soppinfeksjon, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (påvirker færre enn én av 10 000 brukere)

- Anfall

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Pankreatitt, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemdatine

- Virkestoff er memantinhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer er: *Tablettkjerne*: Mikrokrystallinsk cellulose, krospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Filmdrasjering (Opadry II hvit 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol 3350 og triacetin.

Hvordan Nemdatine ser ut og innholdet i pakningen

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, ovale, bikonvekse, 8 mm x 4,5 mm store, med "M5" inngravert på en side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 42 og 98 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tilvirker

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/YYYY}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine
3. Hvordan du bruker Nemdatine
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot

Hvordan virker Nemdatine

Nemdatine inneholder virkestoffet memantinhydroklorid. Nemdatine tilhører en legemiddelgruppe kjent som midler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignalene som er viktige for læring og hukommelse. Nemdatine hører til en gruppe medisiner som kalles NMDA-reseptorantagonister. Nemdatine virker på disse NMDA-reseptorene for å forbedre overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Hva brukes Nemdatine mot

Nemdatine brukes til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine

Bruk ikke Nemdatine

- dersom du er allergisk overfor memantinhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Nemdatine dersom:

- du tidligere har hatt epileptiske anfall
- du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Nemdatine må vurderes jevnlig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig tilpasse memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (for behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et middel vanligvis brukt for å fremkalle narkose), deksametorfan (vanligvis brukt mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Nemdatine bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Nemdatine

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Virkningene av spesielt følgende medisiner kan endres av Nemdatine, og det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse:

- amantadin, ketamin, deksametorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (stoffer som vanligvis brukes for å behandle problemer eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (stoffer som brukes for å hindre og lindre krampeanfallet)
- barbiturater (stoffer som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminerge agonister (stoffer som L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer som brukes i behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia

Hvis du kommer på sykehus, må du si fra til legen at du bruker Nemdatine.

Inntak av Nemdatine sammen med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulæracidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som tar Nemdatine bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil fortelle deg hvorvidt sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan Nemdatine påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Nemdatine inneholder laktosemonohydrat

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Nemdatine

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Anbefalt dose av Nemdatine for voksne og eldre mennesker 20 mg en gang daglig.

Denne dosen økes gradvis etter følgende daglige behandlingsskjema for å redusere risikoen for bivirkninger:

Uke 1	En halv 10 mg tablett
Uke 2	Én 10 mg tablett
Uke 3	En og en halv 10 mg tablett
Uke 4 og fremover	To 10 mg tabletter én gang om dagen

Vanlig startdose er en halv tablett en gang daglig (1 x 5 mg) i den første uken. Dette økes til én tablett en gang daglig (1 x 10 mg) i den andre uken og til en og en halv tablett en gang daglig (1 x 15 mg) i den tredje uken. Fra den fjerde uken er anbefalt dose 2 tabletter én gang daglig (1 x 20 mg).

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer i ditt tilfelle. I slike tilfeller bør legen undersøke nyrefunksjonen ved gitte intervaller.

Administrasjon

Nemdatine bør tas gjennom munnen (oralt) én gang om dagen. For at medisinen skal virke hensiktsmessig, bør du ta den på samme tid hver dag. Tablettene bør svelges med litt vann. Tablettene tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Nemdatine så lenge som du merker nytte av medisinen. Legen bør evaluere behandlingen jevnlig.

Dersom du tar for mye av Nemdatine

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Nemdatine. Det kan hende at du opplever økte symptomer som beskrevet i pkt. 4, "Mulige bivirkninger".
- Hvis du tar en stor overdose med Nemdatine, må du ta kontakt med legen eller få medisinsk råd ettersom det kan være nødvendig med medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Nemdatine

- Hvis du har glemt å ta en dose med Nemdatine, kan du bare vente og så ta den neste dosen til vanlig tid.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Generelt er observerte bivirkninger milde til moderate.

Vanlige (påvirker én til ti av 100 brukere)

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet.

Mindre vanlige (påvirker én til ti av 1000 brukere)

- Tretthet, soppinfeksjon, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (påvirker færre enn én av 10 000 brukere)

- Anfall

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Pankreatitt, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, blisterpakningen og tablettbeholderen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

<[Bare for HDPE-tablettbeholderen:]>

Brukes innen 100 dager etter åpning.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemdatine

- Virkestoff er memantinhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 10 mg memantinhydroklorid tilsvarende 8,31 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer er: *Tablettkjerne*: Mikrokrystallinsk cellulose, krospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Filmdrasjering (Opadry II hvit 33G28435)*: Hypromellose 6cP, titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol 3350 og triacetin.

Hvordan Nemdatine ser ut og innholdet i pakningen

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, kapselformede, bikonvekse, 9,8 mm x 4,9 mm store, med delestrek og "M 10" inngravert på den delte siden.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 og 112 filmdrasjerte tabletter.

Tablettbeholder: 100, 130*, 250* og 500* filmdrasjerte tabletter.

*kun ment for dosedispenseringssentre

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tilvirker

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/YYYY}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine
3. Hvordan du bruker Nemdatine
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot

Hvordan virker Nemdatin

Nemdatine inneholder virkestoffet memantinhydroklorid. Nemdatine tilhører en legemiddelgruppe kjent som midler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignaler som er viktige for læring og hukommelse. Nemdatine hører til en gruppe medisiner som kalles NMDA-reseptorantagonister. Nemdatine virker på disse NMDA-reseptorene for å forbedre overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Hva brukes Nemdatine mot

Nemdatine brukes til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine

Bruk ikke Nemdatine

- dersom du er allergisk overfor memantinhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Nemdatine dersom:

- du tidligere har hatt epileptiske anfall
- du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Nemdatine må vurderes jevnlig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig tilpasse memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (for behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et middel vanligvis brukt for å fremkalle narkose), deksametorfan (vanligvis brukt mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Nemdatine bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Nemdatine

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Virkningene av spesielt følgende medisiner kan endres av Nemdatine, og det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse:

- amantadin, ketamin, deksametorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (stoffer som vanligvis brukes for å behandle problemer eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (stoffer som brukes for å hindre og lindre krampeanfall)
- barbiturater (stoffer som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminerge agonister (stoffer som L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer som brukes i behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia

Hvis du kommer på sykehus, må du si fra til legen at du bruker Nemdatine.

Inntak av Nemdatine sammen med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulæracidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som tar Nemdatine bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil fortelle deg hvorvidt sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan Nemdatine påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Nemdatine inneholder laktosemonohydrat

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Nemdatine

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Anbefalt dose av Nemdatine for voksne og eldre mennesker 20 mg en gang daglig.

Denne dosen økes gradvis etter følgende daglige behandlingsskjema for å redusere risikoen for bivirkninger:

Uke 1	Én 5 mg tablett
Uke 2	Én 10 mg tablett
Uke 3	Én 15 mg tablett
Uke 4 og fremover	En 20 mg tablett daglig

Vanlig startdose er 5 mg memantin én gang daglig i den første uken. Denne dosen økes til 10 mg memantin i den andre uken og til 15 mg memantin én gang daglig i den tredje uken. Fra den fjerde uken er vanlig dose 20 mg memantin én gang daglig.

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer i ditt tilfelle. I slike tilfeller bør legen undersøke nyrefunksjonen ved gitte intervaller.

Administrasjon

Nemdatine bør tas gjennom munnen (oralt) én gang om dagen. For at medisinen skal virke hensiktsmessig, bør du ta den på samme tid hver dag. Tablettene bør svelges med litt vann. Tablettene tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Nemdatine så lenge som du merker nytte av medisinen. Legen bør evaluere behandlingen jevnlig.

Dersom du tar for mye av Nemdatine

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Nemdatine. Det kan hende at du opplever økte symptomer som beskrevet i pkt. 4, "Mulige bivirkninger".
- Hvis du tar en stor overdose med Nemdatine, må du ta kontakt med legen eller få medisinsk råd ettersom det kan være nødvendig med medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Nemdatine

- Hvis du har glemt å ta en dose med Nemdatine, kan du bare vente og så ta den neste dosen til vanlig tid.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Generelt er observerte bivirkninger milde til moderate.

Vanlige (påvirker én til ti av 100 brukere)

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet.

Mindre vanlige (påvirker én til ti av 1000 brukere)

- Tretthet, soppinfeksjon, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (påvirker færre enn én av 10 000 brukere)

- Anfall

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Pankreatitt, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemdatine

- Virkestoff er memantinhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 15 mg memantinhydroklorid tilsvarende 12,46 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer er: *Tablettkjerne*: Mikrokrystallinsk cellulose, krospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Filmdrasjering (Opadry II oransje 33G230001)*: Hypromellose 6cP, titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol 3350, triacetin og jernoksid, gul, rød og sort (E172).

Hvordan Nemdatine ser ut og innholdet i pakningen

Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter er oransje, ovale, bikonvekse, 11,4 mm x 6,4 mm store, med "M15" inngravert på den ene siden.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 7, 42 og 98 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tilvirker

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/YYYY}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter
Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter
memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine
3. Hvordan du bruker
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot

Hvordan virker Nemdatine

Nemdatine inneholder virkestoffet memantinhydroklorid. Nemdatine tilhører en legemiddelgruppe kjent som midler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignaler som er viktige for læring og hukommelse. Nemdatine hører til en gruppe medisiner som kalles NMDA-reseptorantagonister. Nemdatine virker på disse NMDA-reseptorene for å forbedre overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Hva brukes Nemdatine mot

Nemdatine brukes til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine

Bruk ikke Nemdatine

- dersom du er allergisk overfor memantinhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Nemdatine dersom:

- du tidligere har hatt epileptiske anfall
- du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Nemdatine må vurderes jevnlig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig tilpasse memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (for behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et middel vanligvis brukt for å fremkalle narkose), dekstremetorfan (vanligvis brukt mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Nemdatine bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Nemdatine

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Virkningene av spesielt følgende medisiner kan endres av Nemdatine, og det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse:

- amantadin, ketamin, dekstremetorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (stoffer som vanligvis brukes for å behandle problemer eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (stoffer som brukes for å hindre og lindre krampeanfall)
- barbiturater (stoffer som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminergerge agonister (stoffer som L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer som brukes i behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia

Hvis du kommer på sykehus, må du si fra til legen at du bruker Nemdatine.

Inntak av Nemdatine sammen med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulæracidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som tar Nemdatine bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil fortelle deg hvorvidt sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan Nemdatine påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Nemdatine inneholder laktosemonohydrat

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Nemdatine

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Startpakningen med Nemdatine skal kun brukes ved behandlingens begynnelsen.

Dosering

Anbefalt behandlingsdose av 20 mg per dag oppnås ved en gradvis økning av Nemdatine-dosen i løpet av de første 3 ukene av behandlingen. Behandlingsskjemaet er også indikert på startpakningen. Ta én tablett om dagen.

Uke 1 (dag 1–7):

Ta en 5 mg tablett én gang om dagen (hvit, oval) i 7 dager.

Uke 2 (dag 8–14):

Ta en 10 mg tablett én gang om dagen (hvit, oval) i 7 dager.

Uke 3 (dag 15–21):

Ta en 15 mg tablett én gang om dagen (oransje, oval) i 7 dager.

Uke 4 (dag 22–28):

Ta en 20 mg tablett én gang om dagen (mørk rosa, oval) i 7 dager.

Uke 1	5 mg tablett
Uke 2	10 mg tablett
Uke 3	15 mg tablett
Uke 4 og fremover	20 mg tablett en gang om dagen

Vedlikeholdsdose

Anbefalt daglig dose er 20 mg én gang om dagen.

For fortsettelse av behandlingen, vennligst rådfør deg med legen din.

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer i ditt tilfelle. I slike tilfeller bør legen undersøke nyrefunksjonen ved gitte intervaller.

Administrasjon

Nemdatine bør tas gjennom munnen (oralt) én gang om dagen. For at medisinen skal virke hensiktsmessig, bør du ta den på samme tid hver dag. Tablettene bør svelges med litt vann. Tablettene tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Nemdatine så lenge som du merker nytte av medisinen. Legen bør evaluere behandlingen jevnlig.

Dersom du tar for mye av Nemdatine

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Nemdatine. Det kan hende at du opplever økte symptomer som beskrevet i pkt. 4, "Mulige bivirkninger".
- Hvis du tar en stor overdose med Nemdatine, må du ta kontakt med legen eller få medisinsk råd ettersom det kan være nødvendig med medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Nemdatine

- Hvis du har glemt å ta en dose med Nemdatine, kan du bare vente og så ta den neste dosen til vanlig tid.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Generelt er observerte bivirkninger milde til moderate.

Vanlige (påvirker én til ti av 100 brukere)

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet.

Mindre vanlige (påvirker én til ti av 1000 brukere)

- Tretthet, soppinfeksjon, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (påvirker færre enn én av 10 000 brukere)

- Anfall

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Pankreatitt, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemdatine

- Virkestoff er memantinhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 5, 10, 15, eller 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 4,15, 8,31, 12,46 eller 16,62 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer i Nemdatine 5, 10, 15 og 20 mg filmdrasjerte tabletter er: *Tablettkjerne:* Mikrokrystallinsk cellulose, krospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Filmdrasjering:*

Hypromellose 6cP, titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol 3350 og triacetin. 15 mg tablettene inneholder i tillegg jernoksid, gul, rød og sort (E172). 20 mg tablettene inneholder i tillegg jernoksid, rød og gul (E172).

Hvordan Nemdatine ser ut og innholdet i pakningen

Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, ovale, bikonvekse, 8 mm x 4,5 mm store, med "M5" inngravert på en side.

Nemdatine 10 mg filmdrasjerte tabletter er hvite, kapselformede, bikonvekse, 9,8 mm x 4,9 mm store, med delestrek og "M 10" inngravert på den delte siden.

Nemdatine 15 mg filmdrasjerte tabletter er oransje, ovale, bikonvekse, 11,4 mm x 6,4 mm store, med "M15" inngravert på den ene siden.

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter er mørk rosa, ovale, bikonvekse, 12,6 mm x 7 mm store, med "M20" inngravert på den ene siden.

En startpakning inneholder 28 tabletter i 4 blisterpakninger i en lommepakning eller en flerpakning med 4 blisterpakninger i 4 separate indre kartonger og en ytre kartong med 7 tabletter Nemdatine 5 mg, 7 tabletter Nemdatine 10 mg, 7 tabletter Nemdatine 15 mg og 7 tabletter Nemdatine 20 mg.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tilvirker

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungarn

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/YYYY}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter memantinhydroklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine
3. Hvordan du bruker Nemdatine
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

1. Hva Nemdatine er og hva det brukes mot

Hvordan virker Nemdatine

Nemdatine inneholder virkestoffet memantinhydroklorid. Nemdatine tilhører en legemiddelgruppe kjent som midler mot demens.

Hukommelsestap ved Alzheimers sykdom skyldes en forstyrrelse i signaloverføringen i hjernen. Hjernen inneholder såkalte N-metyl-D-aspartat (NMDA)-reseptorer som er involvert i overføring av nervesignalene som er viktige for læring og hukommelse. Nemdatine hører til en gruppe medisiner som kalles NMDA-reseptorantagonister. Nemdatine virker på disse NMDA-reseptorene for å forbedre overføringen av nervesignaler og hukommelsen.

Hva brukes Nemdatine mot

Nemdatine brukes til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig Alzheimers sykdom.

2. Hva du må vite før du bruker Nemdatine

Bruk ikke Nemdatine

- dersom du er allergisk overfor memantinhydroklorid eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forholdsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Nemdatine dersom:

- du tidligere har hatt epileptiske anfall
- du nylig har hatt hjerteinfarkt, eller hvis du lider av hjertesvikt eller av ukontrollert høyt blodtrykk (hypertensjon).

I disse tilfellene må behandlingen overvåkes nøye, og effekten av behandlingen med Nemdatine må vurderes jevnlig av legen din.

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, må legen overvåke nyrefunksjonen din nøye og om nødvendig tilpasse memantindosene i henhold til det.

Samtidig bruk av legemidler som amantadin (for behandling av Parkinsons sykdom), ketamin (et middel vanligvis brukt for å fremkalle narkose), deksametorfan (vanligvis brukt mot hoste) og andre NMDA-antagonister, bør unngås.

Barn og ungdom

Nemdatine bør ikke brukes av barn og ungdom under 18 år.

Bruk av andre legemidler sammen med Nemdatine

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Virkningene av spesielt følgende medisiner kan endres av Nemdatine, og det kan være nødvendig for legen din å endre dosen av disse:

- amantadin, ketamin, deksametorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklortiazid (eller enhver annen kombinasjon med hydroklortiazid)
- antikolinergika (stoffer som vanligvis brukes for å behandle problemer eller kramper i tarmen)
- antikonvulsiva (stoffer som brukes for å hindre og lindre krampeanfall)
- barbiturater (stoffer som vanligvis brukes som sovemiddel)
- dopaminerge agonister (stoffer som L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (stoffer som brukes i behandlingen av mentale lidelser)
- perorale antikoagulantia

Hvis du kommer på sykehus, må du si fra til legen at du bruker Nemdatine.

Inntak av Nemdatine sammen med mat og drikke

Du bør si fra til legen hvis du nylig har endret kostholdet ditt drastisk eller kommer til å gjøre det (f.eks. fra vanlig kosthold til strengt vegetarisk kosthold), eller hvis du har RTA (renal tubulæracidose, dvs. overskudd av syredannende stoffer i blodet pga. nedsatt nyrefunksjon) eller alvorlige urinveisinfeksjoner, ettersom det kan gjøre det nødvendig for legen din å justere medisindosen din.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Graviditet

Bruk av memantin hos gravide kvinner anbefales ikke.

Amming

Kvinner som tar Nemdatine bør ikke amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Legen vil fortelle deg hvorvidt sykdommen påvirker din evne til å kjøre og bruke maskiner. I tillegg kan Nemdatine påvirke reaksjonsevnen din slik at du ikke kan kjøre eller bruke maskiner på en trygg måte.

Nemdatine inneholder laktosemonohydrat

Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Nemdatine

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosering

Anbefalt dose av Nemdatine for voksne og eldre mennesker 20 mg en gang daglig. Denne dosen økes gradvis etter følgende daglige behandlingsskjema for å redusere risikoen for bivirkninger. For opp-titrering er andre tablettstyrker tilgjengelige.

Ved behandlingens begynnelse vil du starte med å ta Nemdatine 5 mg filmdrasjerte tabletter én gang om dagen. Denne dosen vil økes med 5 mg hver uke til anbefalte (vedlikeholds-) dose er nådd. Anbefaltvedlikeholdsdose er 20 mg én gang om dagen, hvilket oppnås ved den fjerde ukens begynnelse.

Dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hvis du har nedsatt nyrefunksjon, vil legen avgjøre hvilken dose som passer i ditt tilfelle. I slike tilfeller bør legen undersøke nyrefunksjonen ved gitte intervaller.

Administrasjon

Nemdatine bør tas gjennom munnen (oralt) én gang om dagen. For at medisinen skal virke hensiktsmessig, bør du ta den på samme tid hver dag. Tablettene bør svelges med litt vann. Tablettene tas med eller uten mat.

Behandlingens varighet

Fortsett å ta Nemdatine så lenge som du merker nytte av medisinen. Legen bør evaluere behandlingen jevnlig.

Dersom du tar for mye av Nemdatine

- Vanligvis vil det ikke være skadelig å ta for mye Nemdatine. Det kan hende at du opplever økte symptomer som beskrevet i pkt. 4, "Mulige bivirkninger".
- Hvis du tar en stor overdose med Nemdatine, må du ta kontakt med legen eller få medisinsk råd ettersom det kan være nødvendig med medisinsk behandling.

Dersom du har glemt å ta Nemdatine

- Hvis du har glemt å ta en dose med Nemdatine, kan du bare vente og så ta den neste dosen til vanlig tid.
- Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Generelt er observerte bivirkninger milde til moderate.

Vanlige (påvirker én til ti av 100 brukere)

- Hodepine, søvnighet, forstoppelse, forhøyede leverfunksjonsverdier, svimmelhet, balansesykdommer, kortpustethet, høyt blodtrykk og overfølsomhet for legemidlet.

Mindre vanlige (påvirker én til ti av 1000 brukere)

- Tretthet, soppinfeksjon, forvirring, hallusinasjoner, oppkast, unormal gange, hjertesvikt og venøs blodpropp (trombose/tromboembolisme)

Svært sjeldne (påvirker færre enn én av 10 000 brukere)

- Anfall

Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Pankreatitt, leverbetennelse (hepatitt) og psykotiske reaksjoner

Alzheimers sykdom er blitt forbundet med depresjon, selvmordstanker og selvmord. Dette er rapportert hos pasienter som er behandlet med memantin.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens Legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nemdatine

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, blisterpakningen og tablettbeholderen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

<[Bare for HDPE-tablettbeholderen:]>

Brukes innen 100 dager etter åpning.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

Sammensetning av Nemdatine

- Virkestoff er memantinhydroklorid. Hver filmdrasjerte tablett inneholder 20 mg memantinhydroklorid tilsvarende 16,62 mg memantin.
- Andre innholdsstoffer er: *Tablettkjerne*: Mikrokrystallinsk cellulose, krospovidon type A, talkum og magnesiumstearat. *Filmdrasjering (Opadry II rosa 33G240000)*: Hypromellose 6cP, titandioksid (E171), laktosemonohydrat, makrogol 3350, triacetin og jernoksid, rød og gul (E172).

Hvordan Nemdatine ser ut og innholdet i pakningen

Nemdatine 20 mg filmdrasjerte tabletter er mørk rosa, ovale, bikonvekse, 12,6 mm x 7 mm store, med "M20" inngravert på den ene siden.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger: 28, 42, 56 og 98 filmdrasjerte tabletter.

Tablettbeholder: 100, 130*, 250* og 500* filmdrasjerte tabletter.

**kun ment for dosedisperseringsentre*

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tilvirker

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Ungarn

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/YYYY}

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.