

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane
Nemdatine 10 mg tabletki powlekane
Nemdatine 15 mg tabletki powlekane
Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nemdatine 5 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 4,15 mg memantyny.

Nemdatine 10 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Nemdatine 15 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 12,46 mg memantyny.

Nemdatine 20 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 0,47 mg laktozy jednowodnej.

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 0,95 mg laktozy jednowodnej.

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 1,42 mg laktozy jednowodnej.

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 1,89 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane (tabletki).

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane

Biała, owalna, obustronnie wypukła tabletki powlekana, o wymiarach 8 mm x 4,5 mm, z oznaczeniem „M5” wytłoczonym po jednej stronie.

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

Biała, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukła tabletki powlekana, o wymiarach 9,8 mm x 4,9 mm, z linią podziału i oznaczeniem „M 10” wytłoczonym po stronie z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane

Pomarańczowa, owalna, obustronnie wypukła tabletki powlekana, o wymiarach 11,4 mm x 6,4 mm, z oznaczeniem „M15” wytłoczonym po jednej stronie.

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

Ciemnoróżowa, owalna, obustronnie wypukła tabletki powlekana, o wymiarach 12,6 mm x 7 mm, z oznaczeniem „M20” wytłoczonym po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w diagnostyce i terapii choroby Alzheimera.

Dawkowanie

Leczenie można rozpocząć tylko wówczas, gdy osoba sprawująca opiekę zapewni stały nadzór nad przyjmowaniem produktu leczniczego przez pacjenta. Rozpoznanie należy postawić zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi. Należy regularnie oceniać tolerancję i dawkowanie memantyny, szczególnie w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia. Następnie należy regularnie oceniać działanie terapeutyczne memantyny oraz tolerancję leczenia przez pacjenta zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi klinicznymi. Leczenie podtrzymujące może być kontynuowane tak długo, jak utrzymuje się korzystne działanie terapeutyczne i pacjent dobrze toleruje leczenie memantyną. Należy rozważyć przerwanie leczenia, gdy brak oznak działania terapeutycznego lub w przypadku złej tolerancji leczenia.

Dorośli

Zwiększanie dawki

Maksymalna dawka dobową wynosi 20 mg na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, w ciągu pierwszych trzech tygodni dawkę należy zwiększać stopniowo, o 5 mg co tydzień, aż do osiągnięcia dawki podtrzymującej, zgodnie z poniższym schematem.

1. tydzień (dzień 1-7):

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę powlekaną 5 mg (5 mg) lub pół tabletki powlekanej 10 mg (5 mg) na dobę, przez 7 dni.

2. tydzień (dzień 8-14):

Pacjent powinien przyjmować dwie tabletki powlekane 5 mg (10 mg) lub jedną tabletkę powlekaną 10 mg (10 mg) na dobę, przez 7 dni.

3. tydzień (dzień 15-21):

Pacjent powinien przyjmować trzy tabletki powlekane 5 mg (15 mg) lub jedną tabletkę powlekaną 15 mg (15 mg) na dobę, przez 7 dni.

Począwszy od 4. tygodnia:

Pacjent powinien przyjmować cztery tabletki powlekane 5 mg (20 mg) lub dwie tabletki powlekane 10 mg (20 mg), lub jedną tabletkę powlekaną 20 mg (20 mg) na dobę.

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Na podstawie badań klinicznych określono, że dla pacjentów w wieku powyżej 65 lat, zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę (cztery tabletki powlekane 5 mg (20 mg) lub dwie tabletki powlekane 10 mg (20 mg), lub jedna tabletkę powlekaną 20 mg (20 mg) raz na dobę), stosowana zgodnie z opisanym powyżej schematem.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z nieznacznie zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny 50-80 ml/min) dostosowanie dawki nie jest wymagane. W przypadku pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) dawka dobową powinna wynosić 10 mg. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane przez co najmniej 7 dni, to dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę zgodnie ze standardowym schematem zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 5-29 ml/min) dawka dobową powinna wynosić 10 mg.

Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z nieznacznym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (stopień A i B w skali Child-Pugh) nie ma potrzeby dostosowania dawki. Brak dostępnych danych na temat stosowania memantyny u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Nie zaleca się podawania produktu Nemdatine u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt Nemdatine należy podawać doustnie raz na dobę, powinien być przyjmowany o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powlekane mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z padaczką, z drgawkami w wywiadzie lub u pacjentów z czynnikami predysponującymi do padaczki.

Należy unikać równoczesnego stosowania antagonistów kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), takich jak amantadyna, ketamina czy dekskrometorfan. Związki te wywierają wpływ na ten

sam układ receptorowy, co memantyna. Równoczesne podawanie tych związków może prowadzić do zwiększenia częstości oraz nasilenia działań niepożądanych (głównie związanych z ośrodkowym układem nerwowym [OUN]) (patrz również punkt 4.5).

Należy uważnie monitorować stan pacjentów, u których występują czynniki mogące prowadzić do zwiększenia pH moczu (patrz punkt 5.2 „Eliminacja”). Do czynników tych należą: drastyczne zmiany diety, np. diety mięsnej na wegetariańską, lub przyjmowanie dużych dawek preparatów alkalinizujących treść żołądkową. Przyczyną zwiększenia pH moczu może być również kwasica kanalikowo-nerkowa oraz ciężkie zakażenia dróg moczowych wywołane przez bakterie z rodzaju *Proteus*.

Z większości badań klinicznych wykluczono pacjentów ze świeżo przeżytym zawałem mięśnia sercowego, z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca (NYHA III-IV) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym. W konsekwencji dostępna jest jedynie ograniczona liczba danych dotycząca podawania memantyny tym pacjentom i dlatego należy ich podczas leczenia poddać wnikliwej obserwacji.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na efekty farmakologiczne oraz mechanizm działania memantyny, mogą wystąpić następujące interakcje:

- Mechanizm działania wskazuje, że efekty L-dopy, agonistów receptorów dopaminergicznych oraz produktów antycholinergicznych mogą być zwiększone przez równoczesne podawanie antagonistów NMDA, takich jak memantyna. Działanie barbituranów i neuroleptyków może ulec osłabieniu. Równoczesne podawanie memantyny z produktami zmniejszającymi napięcie mięśni szkieletowych, dantrolenem i baklofenem może zmieniać ich działanie i konieczne może być dostosowanie ich dawki.
- Nie należy stosować równocześnie memantyny i amantadyny, ponieważ wiąże się to z ryzykiem wystąpienia psychozy farmakotoksycznej. Obydwa produkty, o podobnej budowie chemicznej, są antagonistami NMDA. To samo może dotyczyć ketaminy i deksmetorfanu (patrz również punkt 4.4). Opublikowano jeden opis przypadku dotyczący ryzyka związanego z równoczesnym stosowaniem memantyny i fenytoiny.
- Inne substancje czynne, takie jak cymetydyna, ranitydyna, prokainamid, chinidyna, chinina oraz nikotyna, które wydalone są przy udziale tego samego nerkowego układu transportu kationów co amantadyna, mogą także oddziaływać z memantyną, co może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków w osoczu.
- Może wystąpić zmniejszenie stężenia hydrochlorotiazydu (HCT) w surowicy, gdy memantyna stosowana jest jednocześnie z HCT lub jakimkolwiek produktem zawierającym HCT.
- Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano pojedyncze przypadki zwiększenia wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (international normalized ratio - INR) u pacjentów leczonych równocześnie warfaryną. Mimo że nie ustalono związku przyczynowego, wskazane jest ściśle monitorowanie czasu protrombinowego lub wartości INR u pacjentów leczonych równocześnie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi.

W badaniach farmakokinetycznych (PK) z pojedynczą dawką, u młodych, zdrowych osób nie obserwowano istotnych interakcji pomiędzy substancjami czynnymi - memantyną a gliburydem/metforminą lub donepezylem.

W badaniu klinicznym u młodych, zdrowych osób nie obserwowano istotnego wpływu memantyny na farmakokinetykę galantaminy.

Memantyna *in vitro* nie hamuje aktywności enzymów cytochromu P 450 (CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A), monoooksygenazy zawierającej flawinę, ani hydrolazy epoksydowej lub sulfationowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania memantyny u kobiet w okresie ciąży. Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wskazują na istnienie ryzyka zahamowania wewnątrzmacicznego wzrostu płodu, przy poziomach ekspozycji identycznych lub minimalnie wyższych od poziomów ekspozycji u ludzi (patrz punkt 5.3). Ryzyko dla ludzi nie jest znane. Memantyny nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy memantyna nie przenika do mleka matki. Jednak jest to możliwe ze względu na lipofilne właściwości substancji. Kobiety przyjmujące memantynę nie powinny karmić piersią.

Płodność

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu memantyny na płodność samców ani samic w badaniach nieklinicznych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim zazwyczaj powoduje upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Co więcej, produkt Nemdatine wywiera nieznaczny lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, w związku z czym pacjentów leczonych w warunkach ambulatoryjnych należy poinformować o konieczności zachowania szczególnych środków ostrożności.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z otępieniem o nasileniu łagodnym do ciężkiego, leczonych memantyną (1784 pacjentów) lub przyjmujących placebo (1595 pacjentów) ogólny wskaźnik częstości występowania działań niepożądanych nie różnił się znacząco w grupie przyjmującej memantynę w porównaniu do grupy przyjmującej placebo; działania niepożądane miały zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, które z większą częstością występowały w grupie leczonej memantyną w porównaniu z grupą przyjmującą placebo były: zawroty głowy (odpowiednio 6,3% versus 5,6%), ból głowy (5,2% versus 3,9%), zaparcia (4,6% versus 2,6%), senność (3,4% versus 2,2%) i nadciśnienie tętnicze (4,1% versus 2,8%).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane, wymienione w poniższej tabeli, zostały zebrane podczas badań klinicznych memantyny oraz po jej wprowadzeniu do obrotu.

Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów narządowych, używając następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW	CZĘSTOŚĆ	DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zakażenia grzybicze

Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Nadwrażliwość na lek
Zaburzenia psychiczne	Często Niezbyst często Niezbyst często Częstość nieznana	Senność Splątanie Omamy ¹ Reakcje psychotyczne ²
Zaburzenia układu nerwowego	Często Często Niezbyst często Bardzo rzadko	Zawroty głowy Zaburzenia równowagi Nieprawidłowy chód Napady padaczkowe
Zaburzenia serca	Niezbyst często	Niewydolność serca
Zaburzenia naczyniowe	Często Niezbyst często	Nadciśnienie tętnicze Zakrzepica żylna/zatorowość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Niezbyst często Częstość nieznana	Zaparcia Wymioty Zapalenie trzustki ²
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Często Częstość nieznana	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych Zapalenie wątroby
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często Niezbyst często	Bóle głowy Zmęczenie

¹ Omamy obserwowano głównie u pacjentów z ciężkim nasileniem choroby Alzheimera.

² Pojedyncze przypadki odnotowane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwami. Po wprowadzeniu leku do obrotu, zgłaszano występowanie tych działań u pacjentów leczonych memantyną.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Z przeprowadzonych badań klinicznych oraz postmarketingowych dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące przedawkowania.

Objawy

Po względnie dużym przedawkowaniu (odpowiednio 200 mg i 105 mg na dobę w ciągu 3 dni) wystąpiło jedynie zmęczenie, osłabienie i (lub) biegunka lub też objawy nie wystąpiły. W przypadkach przedawkowania poniżej 140 mg lub gdy dawka była nieznana, u pacjentów obserwowano objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (splątanie, senność, zawroty głowy pochodzenia

błądnikowego, pobudzenie, agresja, omamy oraz zaburzony chód) i (lub) ze strony układu pokarmowego (wymioty i biegunka).

W przypadku największego przedawkowania, pacjent przeżył po doustnym zażyciu 2 000 mg memantyny i wykazywał objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (śpiączka przez 10 dni, a następnie podwójne widzenie i pobudzenie). U pacjenta zastosowano leczenie objawowe oraz plazmaferezę. Pacjent powrócił do zdrowia bez trwałych następstw.

W innym przypadku dużego przedawkowania, pacjent także przeżył i powrócił do zdrowia. Pacjent przyjął doustnie 400 mg memantyny. Wykazywał objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak: niepokój, psychoza, omamy wzrokowe, stan przeddrgawkowy, senność, stupor i utrata świadomości.

Leczenie

W razie przedawkowania leczenie powinno być objawowe. Nie jest dostępne swoiste antidotum w przypadku zatrucia lub przedawkowania. Należy odpowiednio zastosować standardowe kliniczne procedury dotyczące usuwania substancji czynnej, np.: płukanie żołądka, podanie węgla leczniczego (przerwanie potencjalnego ponownego krążenia jelitowo-wątrobowego), zakwaszenie moczu, wymuszona diureza.

W przypadku objawów przedmiotowych i podmiotowych ogólnej nadpobudliwości ośrodkowego układu nerwowego (OUN), należy rozważyć ostrożne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psychoanaleptyczne, inne leki przeciw otępieniu, kod ATC: N06DX01.

Mechanizm działania

Istnieje coraz więcej dowodów na to, że zaburzenia neuroprzekaznictwa glutaminergicznego, zwłaszcza w receptorach NMDA (kwasu N-metylo-D-asparaginowego), przyczyniają się zarówno do występowania objawów, jak i do postępu choroby w otępieniu neurodegeneracyjnym.

Memantyna jest zależnym od potencjału, o średnim powinowactwie, niekompetytywnym antagonistą receptora NMDA. Modyfikuje efekty patologicznie zwiększonych stężeń glutaminianu, które mogą prowadzić do zaburzenia czynności neuronów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Kluczowe badanie z zastosowaniem memantyny w monoterapii w grupie pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (całkowita punktacja w skali Krótkiej Oceny Stanu Psychicznego (Mini-Mental State Examination - MMSE) na początku badania wynosiła 3-14 punktów) obejmowało 252 pacjentów ambulatoryjnych. Badanie wykazało korzystny efekt leczenia memantyną w porównaniu do placebo w ciągu 6 miesięcy [analiza obserwowanych przypadków dla oceny funkcjonowania w oparciu o wywiad z pacjentem i opiekunem (clinician's interview based impression of change - CIBIC- plus): $p = 0,025$; oceny wykonywania czynności życiowych w chorobie Alzheimera (Alzheimer's disease cooperative study - activities of daily living - ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; oceny zaburzeń funkcji poznawczych (severe impairment battery - SIB): $p = 0,002$].

Kluczowe badanie z zastosowaniem memantyny w monoterapii w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (całkowita punktacja w skali MMSE na

początku badania wynosiła od 10 do 22 punktów) obejmowało 403 pacjentów. U pacjentów leczonych memantyną zaobserwowano statystycznie znamienne lepszy efekt terapeutyczny niż u pacjentów przyjmujących placebo w pierwszorzędnym punkcie końcowym: podskala oceny zaburzeń funkcji poznawczych w chorobie Alzheimera (Alzheimer's Disease Assessment Scale – ADAS-cog) ($p = 0,003$) i CIBIC-plus ($p = 0,004$) w 24 tygodniu na podstawie danych z ostatniej dokonanej obserwacji (Last Observation Carried Forward - LOCF). W innym monoterapeutycznym badaniu dotyczącym leczenia choroby Alzheimera o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (całkowita punktacja w skali MMSE na początku badania wynosiła od 11 do 23 punktów) zrandomizowano 470 pacjentów. W prospektywnie definiowanej początkowej analizie, statystycznie istotne znaczenie nie zostało osiągnięte w pierwszorzędnym punkcie końcowym skuteczności, w 24 tygodniu.

Metaanaliza wyników leczenia pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (całkowita punktacja w skali MMSE na początku badania <20 punktów) pochodzących z sześciu 6-miesięcznych, kontrolowanych placebo badań III fazy (w tym badania z memantyną w monoterapii jak również w politerapii ze stałą dawką inhibitora acetylocholinesterazy) wykazała statystycznie znamienne lepszy efekt terapeutyczny memantyny w domenach funkcji poznawczych, ogólnej oceny klinicznej oraz codziennego funkcjonowania. Wyniki analizy pacjentów, u których wystąpiło pogorszenie we wszystkich trzech domenach, wykazały statystycznie istotny lepszy efekt terapeutyczny memantyny w zakresie zapobiegania pogorszeniu; u dwukrotnie większej liczby pacjentów przyjmujących placebo w porównaniu z pacjentami przyjmującymi memantynę nastąpiło pogorszenie we wszystkich trzech domenach (21% versus 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bezwzględna biodostępność memantyny wynosi około 100%. T_{max} występuje między 3 a 8 godziną od przyjęcia leku. Nie ma danych, które wskazywałyby na wpływ pokarmu na wchłanianie memantyny.

Dystrybucja

Podawanie memantyny w dawkach dobowych 20 mg prowadzi do osiągnięcia stanu równowagi stężeń w osoczu w przedziale od 70 ng/ml do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol), przy dużej zmienności osobniczej. W przypadku podawania memantyny w dawkach dobowych od 5 mg do 30 mg, obliczona średnia wartość współczynnika rozdziału płyn mózgowo-rdzeniowy/osocze wyniosła 0,52. Objętość dystrybucji wynosi około 10 l/kg. Memantyna wiąże się z białkami osocza w około 45%.

Metabolizm

U człowieka około 80% memantyny występuje w krążeniu w postaci niezmienionej. Głównymi metabolitami u człowieka są N-3,5-dimetylogludantan, mieszanina izomerów 4- i 6-hydroksymemantyny i 1-nitrozo-3,5-dimetyloadamantan. Żaden z tych metabolitów nie wykazuje działania antagonistycznego w stosunku do NMDA. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono udziału układu enzymatycznego cytochromu P 450 w przemianach metabolicznych.

W badaniu z użyciem podawanej doustnie, znakowanej ^{14}C memantyny, odzyskano średnio 84% podanej dawki w ciągu 20 dni, z czego ponad 99% wydalone zostało przez nerki.

Eliminacja

Eliminacja memantyny jest procesem jednowykładniczym, a końcowy $t_{1/2}$ wynosi od 60 do 100 godzin. U ochotników z prawidłową czynnością nerek, całkowity klirens memantyny (Cl_{tot}) wynosi 170 ml/min/1,73 m². Klirens nerkowy jest po części efektem wydalania kanalikowego.

W nerkach zachodzi również proces wchłaniania zwrotnego z kanalików, prawdopodobnie przy udziale białek transportujących kationy. W przypadku alkalizacji moczu szybkość wydalania memantyny przez nerki może ulec 7-9-krotnemu zwolnieniu (patrz punkt 4.4). Do alkalizacji moczu

może dojść w następstwie drastycznych zmian diety, np. zmiany diety mięsnej na wegetariańską lub przyjmowania dużych ilości leków alkalinizujących treść żołądkową.

Liniowość

Badania u ochotników wykazały liniową farmakokinetykę memantyny w zakresie dawek od 10 mg do 40 mg.

Zależności farmakokinetyczne-farmakodynamiczne

W przypadku podawania memantyny w dawce dobowej wynoszącej 20 mg, stężenie leku w płynie mózgowo-rdzeniowym osiąga wartość k_i (k_i = stała hamowania), która w korze płatów czołowych ludzkiego mózgu ma dla memantyny wartość 0,5 μmol .

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W krótkotrwałych badaniach na szczurach wykazano, że memantyna - podobnie jak inni antagoniści NMDA - powodowała wystąpienie w obrębie neuronów wakuolizacji oraz martwicy (uszkodzenie typu Olney'a) wyłącznie po podaniu dawek prowadzących do wystąpienia bardzo dużych maksymalnych stężeń w surowicy. Ataksja oraz inne objawy przedkliniczne poprzedzały rozwój zmian o typie wakuolizacji i martwicy. Ponieważ efektów tych nie obserwowano w długoterminowych badaniach prowadzonych zarówno na gryzoniach, jak i innych zwierzętach (niebędących gryzoniami), kliniczne znaczenie tych spostrzeżeń pozostaje nieznane.

W badaniach toksyczności po wielokrotnym podawaniu leku psom i gryzoniom, obserwowano nieregularne występowanie zmian w obrębie narządu wzroku, zmian tych nie stwierdzono u małp. Specjalne badania okulistyczne, prowadzone w ramach badań klinicznych memantyny, nie ujawniły jakichkolwiek zmian w obrębie narządu wzroku.

W badaniach na gryzoniach zaobserwowano odkładanie się fosfolipidów w komórkach makrofagów w płucach, związane z gromadzeniem memantyny w lizosomach. Efekt ten znany jest także w przypadku innych substancji czynnych o właściwościach amfifilnych kationów. Istnieje potencjalny związek pomiędzy tą kumulacją a wakuolizacją obserwowaną w płucach. Efekt ten obserwowano jedynie w przypadku podawania gryzoniom bardzo dużych dawek leku. Kliniczne znaczenie powyższych obserwacji pozostaje nieznane.

W standardowych badaniach nie stwierdzono genotoksyczności memantyny. Badania obejmujące całe życie myszy i szczurów nie wykazały rakotwórczego działania memantyny. Nie stwierdzono działania teratogennego memantyny u szczurów i królików, nawet w przypadku podawania matkom dawek toksycznych, nie odnotowano też niekorzystnych efektów memantyny na płodność.

U szczurów zaobserwowano zahamowanie wzrostu płodów przy poziomach ekspozycji, które były identyczne lub nieznacznie wyższe od poziomów ekspozycji u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki dla tabletek powlekanych 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon typu A
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki dla tabletek powlekanych 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna

Dodatkowy składnik tabletek powlekanych 15 mg

Żelaza tlenek żółty, czerwony i czarny (E172)

Dodatkowy składnik tabletek powlekanych 20 mg

Żelaza tlenek czerwony i żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blistry: 3 lata.
Butelki z HDPE: 2 lata

Butelki z HDPE: zużyć w ciągu 100 dni od otwarcia.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC-Aluminium.

Nemdatine 10 mg i 20 mg tabletki powlekane:
Butelka z HDPE.

Wielkości opakowań

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane:

Opakowania blistrowe zawierające: 42 i 98 tabletek powlekanych.

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane:

Opakowania blistrowe zawierające: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 i 112 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 100, 130*, 250* i 500* tabletek powlekanych.

** przeznaczone wyłącznie dla punktów wydawania dawek*

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane:

Opakowania blistrowe zawierające: 7, 42 i 98 tabletek powlekanych.

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane:

Opakowania blistrowe zawierające: 28, 42, 56 i 98 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 100, 130*, 250* i 500* tabletek powlekanych.

** przeznaczone wyłącznie dla punktów wydawania dawek*

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalnie środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwietnia 2013
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 stycznia 2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane
Nemdatine 10 mg tabletki powlekane
Nemdatine 15 mg tabletki powlekane
Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Nemdatine 5 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 4,15 mg memantyny.

Nemdatine 10 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

Nemdatine 15 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 12,46 mg memantyny.

Nemdatine 20 mg

Każda tabletki powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodorku, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 0,47 mg laktozy jednowodnej.

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 0,95 mg laktozy jednowodnej.

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 1,42 mg laktozy jednowodnej.

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 1,89 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane (tabletki).

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 8 mm x 4,5 mm, z oznaczeniem „M5” wytłoczonym po jednej stronie.

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

Białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 9,8 mm x 4,9 mm, z linią podziału i oznaczeniem „M 10” wytłoczonym po stronie z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane

Pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 11,4 mm x 6,4 mm, z oznaczeniem „M15” wytłoczonym po jednej stronie.

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

Ciemnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 12,6 mm x 7 mm, z oznaczeniem „M20” wytłoczonym po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w diagnostyce i terapii choroby Alzheimera.

Dawkowanie

Leczenie można rozpocząć tylko wówczas, gdy osoba sprawująca opiekę zapewni stały nadzór nad przyjmowaniem produktu leczniczego przez pacjenta. Rozpoznanie należy postawić zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi. Należy regularnie oceniać tolerancję i dawkowanie memantyny, szczególnie w ciągu pierwszych trzech miesięcy leczenia. Następnie należy regularnie oceniać działanie terapeutyczne memantyny oraz tolerancję leczenia przez pacjenta, zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi klinicznymi. Leczenie podtrzymujące może być kontynuowane tak długo jak utrzymuje się korzystne działanie terapeutyczne i pacjent dobrze toleruje leczenie memantyną. Należy rozważyć przerwanie leczenia, gdy brak oznak działania terapeutycznego lub w przypadku złej tolerancji leczenia.

Dorośli

Zwiększanie dawki

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg na dobę; dawkę zwiększa się stopniowo przez pierwsze 4 tygodnie leczenia do osiągnięcia zalecanej dawki podtrzymującej w następujący sposób:

1. tydzień (dzień 1-7):

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę powlekaną 5 mg na dobę (biała, owalna), przez 7 dni.

2. tydzień (dzień 8-14):

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę powlekaną 10 mg na dobę (biała, w kształcie kapsułki),

przez 7 dni.

3. tydzień (dzień 15-21):

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę powlekaną 15 mg na dobę (pomarańczowa, owalna), przez 7 dni.

4. tydzień (dzień 22-28):

Pacjent powinien przyjmować jedną tabletkę powlekaną 20 mg na dobę (ciemnoróżowa, owalna), przez 7 dni.

Maksymalna dzienna dawka wynosi 20 mg na dobę.

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Na podstawie badań klinicznych określono, że dla pacjentów w wieku powyżej 65 lat, zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę (20 mg raz na dobę), stosowana zgodnie z opisanym powyżej schematem.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z nieznacznie zaburzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny 50-80 ml/min) dostosowanie dawki nie jest wymagane. W przypadku pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-49 ml/min) dawka dobową powinna wynosić 10 mg. Jeśli leczenie jest dobrze tolerowane przez co najmniej 7 dni, to dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę zgodnie ze standardowym schematem zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 5-29 ml/min) dawka dobową powinna wynosić 10 mg.

Zaburzenie czynności wątroby

U pacjentów z nieznacznym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby (stopień A i B w skali Child-Pugh) nie ma potrzeby dostosowania dawki. Brak dostępnych danych na temat stosowania memantyny u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. Nie zaleca się podawania produktu Nemdatine u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Produkt Nemdatine należy podawać doustnie raz na dobę, powinien być przyjmowany o tej samej porze każdego dnia. Tabletki powlekane mogą być przyjmowane z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z padaczką, z drgawkami w wywiadzie lub u pacjentów z czynnikami predysponującymi do padaczki.

Należy unikać równoczesnego stosowania antagonistów kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), takich jak amantadyna, ketamina czy dekskrometorfan. Związki te wywierają wpływ na ten sam układ receptorowy co memantyna. Równoczesne podawanie tych związków może prowadzić do zwiększenia częstości oraz nasilenia działań niepożądanych (głównie związanych z ośrodkowym układem nerwowym [OUN]) (patrz również punkt 4.5).

Należy uważnie monitorować stan pacjentów, u których występują czynniki mogące prowadzić do zwiększenia pH moczu (patrz punkt 5.2 „Eliminacja”). Do czynników tych należą: drastyczne zmiany diety, np. diety mięsnej na wegetariańską, lub przyjmowanie dużych dawek preparatów alkalinizujących treść żołądkową. Przyczyną zwiększenia pH moczu może być również kwasica kanalikowo-nerkowa oraz ciężkie zakażenia dróg moczowych wywołane przez bakterie z rodzaju *Proteus*.

Z większości badań klinicznych wykluczono pacjentów ze świeżo przeżytym zawałem mięśnia sercowego, z niewyrównaną zastoinową niewydolnością serca (NYHA III-IV) lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym. W konsekwencji dostępna jest jedynie ograniczona liczba danych dotycząca podawania memantyny tym pacjentom i dlatego należy ich podczas leczenia poddać wnikliwej obserwacji.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na efekty farmakologiczne oraz mechanizm działania memantyny, mogą wystąpić następujące interakcje:

- Mechanizm działania wskazuje, że efekty L-dopy, agonistów receptorów dopaminergicznych oraz produktów antycholinergicznych mogą być zwiększone przez równoczesne podawanie antagonistów NMDA, takich jak memantyna. Działanie barbituranów i neuroleptyków może ulec osłabieniu. Równoczesne podawanie memantyny z produktami zmniejszającymi napięcie mięśni szkieletowych, dantrolenem i baklofenem może zmieniać ich działanie i konieczne może być dostosowanie ich dawki.
- Nie należy stosować równocześnie memantyny i amantadyny, ponieważ wiąże się to z ryzykiem wystąpienia psychozy farmakotoksycznej. Obydwa produkty, o podobnej budowie chemicznej, są antagonistami NMDA. To samo może dotyczyć ketaminy i deksmetorfanu (patrz również punkt 4.4). Opublikowano jeden opis przypadku dotyczący ryzyka związanego z równoczesnym stosowaniem memantyny i fenytoiny.
- Inne substancje czynne, takie jak cymetydyna, ranitydyna, prokainamid, chinidyna, chinina oraz nikotyna, które wydalone są przy udziale tego samego nerkowego układu transportu kationów co amantadyna, mogą także oddziaływać z memantyną, co może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków w osoczu.
- Może wystąpić zmniejszenie stężenia hydrochlorotiazydu (HCT) w surowicy, gdy memantyna stosowana jest jednocześnie z HCT lub jakimkolwiek produktem zawierającym HCT.
- Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano pojedyncze przypadki zwiększenia wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (international normalized ratio - INR) u pacjentów leczonych równocześnie warfaryną. Mimo że nie ustalono związku przyczynowego, wskazane jest ściśle monitorowanie czasu protrombinowego lub wartości INR u pacjentów leczonych równocześnie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi.

W badaniach farmakokinetycznych (PK) z pojedynczą dawką, u młodych, zdrowych osób nie obserwowano istotnych interakcji pomiędzy substancjami czynnymi - memantyną a gliburydem/metforminą lub donepezylem.

W badaniu klinicznym u młodych, zdrowych osób nie obserwowano istotnego wpływu memantyny na farmakokinetykę galantaminy.

Memantyna *in vitro* nie hamuje aktywności enzymów cytochromu P 450 (CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A), monoooksygenazy zawierającej flawinę, ani hydrolazy epoksydowej lub sulfationowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania memantyny u kobiet w okresie ciąży. Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wskazują na istnienie ryzyka zahamowania wewnątrzmacicznego wzrostu płodu, przy poziomach ekspozycji identycznych lub minimalnie wyższych od poziomów ekspozycji u ludzi (patrz punkt 5.3). Ryzyko dla ludzi nie jest znane. Memantyny nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy memantyna nie przenika do mleka matki. Jednak jest to możliwe ze względu na lipofilne właściwości substancji. Kobiety przyjmujące memantynę nie powinny karmić piersią.

Płodność

Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu memantyny na płodność samców ani samic w badaniach nieklinicznych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim zazwyczaj powoduje upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Co więcej, produkt Nemdatine wywiera nieznaczny lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, w związku z czym pacjentów leczonych w warunkach ambulatoryjnych należy poinformować o konieczności zachowania szczególnych środków ostrożności.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z otępieniem o nasileniu łagodnym do ciężkiego, leczonych memantyną (1784 pacjentów) lub przyjmujących placebo (1595 pacjentów) ogólny wskaźnik częstości występowania działań niepożądanych nie różnił się znacząco w grupie przyjmującej memantynę w porównaniu do grupy przyjmującej placebo; działania niepożądane miały zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, które z większą częstością występowały w grupie leczonej memantyną w porównaniu z grupą przyjmującą placebo były: zawroty głowy (odpowiednio 6,3% versus 5,6%), ból głowy (5,2% versus 3,9%), zaparcia (4,6% versus 2,6%), senność (3,4% versus 2,2%) i nadciśnienie tętnicze (4,1% versus 2,8%).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane, wymienione w poniższej tabeli, zostały zebrane podczas badań klinicznych memantyny oraz po jej wprowadzeniu do obrotu.

Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów narządowych, używając następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

KLASYFIKACJA UKŁADÓW I NARZĄDÓW	CZĘSTOŚĆ	DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Zakażenia grzybicze

Zaburzenia układu immunologicznego	Często	Nadwrażliwość na lek
Zaburzenia psychiczne	Często Niezbyst często Niezbyst często Częstość nieznana	Senność Splątanie Omamy ¹ Reakcje psychotyczne ²
Zaburzenia układu nerwowego	Często Często Niezbyst często Bardzo rzadko	Zawroty głowy Zaburzenia równowagi Nieprawidłowy chód Napady padaczkowe
Zaburzenia serca	Niezbyst często	Niewydolność serca
Zaburzenia naczyniowe	Często Niezbyst często	Nadciśnienie tętnicze Zakrzepica żylna/zatorowość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Niezbyst często Częstość nieznana	Zaparcia Wymioty Zapalenie trzustki ²
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Często Częstość nieznana	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych Zapalenie wątroby
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często Niezbyst często	Bóle głowy Zmęczenie

¹ Omamy obserwowano głównie u pacjentów z ciężkim nasileniem choroby Alzheimera.

² Pojedyncze przypadki odnotowane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwami. Po wprowadzeniu leku do obrotu, zgłaszano występowanie tych działań u pacjentów leczonych memantyną.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Z przeprowadzonych badań klinicznych oraz postmarketingowych dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące przedawkowania.

Objawy

Po względnie dużym przedawkowaniu (odpowiednio 200 mg i 105 mg na dobę w ciągu 3 dni) wystąpiło jedynie zmęczenie, osłabienie i (lub) biegunka lub też objawy nie wystąpiły. W przypadkach przedawkowania poniżej 140 mg lub gdy dawka była nieznana, u pacjentów obserwowano objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (splątanie, senność, zawroty głowy pochodzenia

błędnikowego, pobudzenie, agresja, omamy oraz zaburzony chód) i (lub) ze strony układu pokarmowego (wymioty i biegunka).

W przypadku największego przedawkowania, pacjent przeżył po doustnym zażyciu 2 000 mg memantyny i wykazywał objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (śpiączka przez 10 dni, a następnie podwójne widzenie i pobudzenie). U pacjenta zastosowano leczenie objawowe oraz plazmaferezę. Pacjent powrócił do zdrowia bez trwałych następstw.

W innym przypadku dużego przedawkowania, pacjent także przeżył i powrócił do zdrowia. Pacjent przyjął doustnie 400 mg memantyny. Wykazywał objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego takie jak: niepokój, psychoza, omamy wzrokowe, stan przeddrgawkowy, senność, stupor i utrata świadomości.

Leczenie

W razie przedawkowania, leczenie powinno być objawowe. Nie jest dostępne swoiste antidotum w przypadku zatrucia lub przedawkowania. Należy odpowiednio zastosować standardowe kliniczne procedury dotyczące usuwania substancji czynnej, np.: płukanie żołądka, podanie węgla leczniczego (przerwanie potencjalnego ponownego krążenia jelitowo-wątrobowego), zakwaszenie moczu, wymuszona diureza.

W przypadku objawów przedmiotowych i podmiotowych ogólnej nadpobudliwości ośrodkowego układu nerwowego (OUN), należy rozważyć ostrożne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psychoanaleptyczne, inne leki przeciw otępieniu, kod ATC: N06DX01.

Mechanizm działania

Istnieje coraz więcej dowodów na to, że zaburzenia neuroprzekaznictwa glutaminergicznego, zwłaszcza w receptorach NMDA (kwasu N-metylo-D-asparaginowego), przyczyniają się zarówno do występowania objawów, jak i do postępu choroby w otępieniu neurodegeneracyjnym.

Memantyna jest zależnym od potencjału, o średnim powinowactwie, niekompetytywnym antagonistą receptora NMDA. Modyfikuje efekty patologicznie zwiększonych stężeń glutaminianu, które mogą prowadzić do zaburzenia czynności neuronów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Kluczowe badanie z zastosowaniem memantyny w monoterapii w grupie pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (całkowita punktacja w skali Krótkiej Oceny Stanu Psychicznego (Mini-Mental State Examination - MMSE) na początku badania wynosiła 3-14 punktów) obejmowało 252 pacjentów ambulatoryjnych. Badanie wykazało korzystny efekt leczenia memantyną w porównaniu do placebo w ciągu 6 miesięcy [analiza obserwowanych przypadków dla oceny funkcjonowania w oparciu o wywiad z pacjentem i opiekunem (clinician's interview based impression of change - CIBIC-plus): $p = 0,025$; oceny wykonywania czynności życiowych w chorobie Alzheimera (Alzheimer's disease cooperative study - activities of daily living - ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; oceny zaburzeń funkcji poznawczych (severe impairment battery - SIB): $p = 0,002$].

Kluczowe badanie z zastosowaniem memantyny w monoterapii w leczeniu pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (całkowita punktacja w skali MMSE na

początku badania wynosiła od 10 do 22 punktów) obejmowało 403 pacjentów. U pacjentów leczonych memantyną zaobserwowano statystycznie znamienne lepszy efekt terapeutyczny niż u pacjentów przyjmujących placebo w pierwszorzędnym punkcie końcowym: podskala oceny zaburzeń funkcji poznawczych w chorobie Alzheimera (Alzheimer's Disease Assessment Scale – ADAS-cog) ($p = 0,003$) i CIBIC-plus ($p = 0,004$) w 24 tygodniu na podstawie danych z ostatniej dokonanej obserwacji (Last Observation Carried Forward - LOCF). W innym monoterapeutycznym badaniu dotyczącym leczenia choroby Alzheimera o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (całkowita punktacja w skali MMSE na początku badania wynosiła od 11 do 23 punktów) zrandomizowano 470 pacjentów. W prospektywnie definiowanej początkowej analizie, statystycznie istotne znaczenie nie zostało osiągnięte w pierwszorzędnym punkcie końcowym skuteczności, w 24 tygodniu.

Metaanaliza wyników leczenia pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (całkowita punktacja w skali MMSE na początku badania <20 punktów) pochodzących z sześciu 6-miesięcznych, kontrolowanych placebo badań III fazy (w tym badania z memantyną w monoterapii jak również w politerapii ze stałą dawką inhibitora acetylocholinesterazy) wykazała statystycznie znamienne lepszy efekt terapeutyczny memantyny w domenach funkcji poznawczych, ogólnej oceny klinicznej oraz codziennego funkcjonowania. Wyniki analizy pacjentów, u których wystąpiło pogorszenie we wszystkich trzech domenach, wykazały statystycznie istotny lepszy efekt terapeutyczny memantyny w zakresie zapobiegania pogorszeniu; u dwukrotnie większej liczby pacjentów przyjmujących placebo w porównaniu z pacjentami przyjmującymi memantynę nastąpiło pogorszenie we wszystkich trzech domenach (21% versus 11%, $p < 0,0001$).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bezwzględna biodostępność memantyny wynosi około 100%. T_{max} występuje między 3 a 8 godziną od przyjęcia leku. Nie ma danych, które wskazywałyby na wpływ pokarmu na wchłanianie memantyny.

Dystrybucja

Podawanie memantyny w dawkach dobowych 20 mg prowadzi do osiągnięcia stanu równowagi stężeń w osoczu w przedziale od 70 ng/ml do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol), przy dużej zmienności osobniczej. W przypadku podawania memantyny w dawkach dobowych od 5 mg do 30 mg, obliczona średnia wartość współczynnika rozdziału płyn mózgowo-rdzeniowy/osocze wyniosła 0,52. Objętość dystrybucji wynosi około 10 l/kg. Memantyna wiąże się z białkami osocza w około 45%.

Metabolizm

U człowieka około 80% memantyny występuje w krążeniu w postaci niezmienionej. Głównymi metabolitami u człowieka są N-3,5-dimetylogludantan, mieszanina izomerów 4- i 6-hydroksymemantyny i 1-nitrozo-3,5-dimetyloadamantan. Żaden z tych metabolitów nie wykazuje działania antagonistycznego w stosunku do NMDA. W badaniach *in vitro* nie stwierdzono udziału układu enzymatycznego cytochromu P 450 w przemianach metabolicznych.

W badaniu z użyciem podawanej doustnie, znakowanej ^{14}C memantyny, odzyskano średnio 84% podanej dawki w ciągu 20 dni, z czego ponad 99% wydalone zostało przez nerki.

Eliminacja

Eliminacja memantyny jest procesem jednowykładniczym, a końcowy $t_{1/2}$ wynosi od 60 do 100 godzin. U ochotników z prawidłową czynnością nerek, całkowity klirens memantyny (Cl_{tot}) wynosi 170 ml/min/1,73 m². Klirens nerkowy jest po części efektem wydalania kanalikowego.

W nerkach zachodzi również proces wchłaniania zwrotnego z kanalików, prawdopodobnie przy udziale białek transportujących kationy. W przypadku alkalizacji moczu szybkość wydalania memantyny przez nerki może ulec 7-9-krotnemu zwolnieniu (patrz punkt 4.4). Do alkalizacji moczu

może dojść w następstwie drastycznych zmian diety, np. zmiany diety mięsnej na wegetariańską lub przyjmowania dużych ilości leków alkalinizujących treść żołądkową.

Liniowość

Badania u ochotników wykazały liniową farmakokinetykę memantyny w zakresie dawek od 10 mg do 40 mg.

Zależności farmakokinetyczne-farmakodynamiczne

W przypadku podawania memantyny w dawce dobowej wynoszącej 20 mg, stężenie leku w płynie mózgowo-rdzeniowym osiąga wartość k_i (k_i = stała hamowania), która w korze płatów czołowych ludzkiego mózgu ma dla memantyny wartość 0,5 μmol .

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W krótkotrwałych badaniach na szczurach wykazano, że memantyna - podobnie jak inni antagoniści NMDA - powodowała wystąpienie w obrębie neuronów wakuolizacji oraz martwicy (uszkodzenie typu Olney'a) wyłącznie po podaniu dawek prowadzących do wystąpienia bardzo dużych maksymalnych stężeń w surowicy. Ataksja oraz inne objawy przedkliniczne poprzedzały rozwój zmian o typie wakuolizacji i martwicy. Ponieważ efektów tych nie obserwowano w długoterminowych badaniach prowadzonych zarówno na gryzoniach, jak i innych zwierzętach (niebędących gryzoniami), kliniczne znaczenie tych spostrzeżeń pozostaje nieznane.

W badaniach toksyczności po wielokrotnym podawaniu leku psom i gryzoniom, obserwowano nieregularne występowanie zmian w obrębie narządu wzroku, zmian tych nie stwierdzono u małp. Specjalne badania okulistyczne, prowadzone w ramach badań klinicznych memantyny, nie ujawniły jakichkolwiek zmian w obrębie narządu wzroku.

W badaniach na gryzoniach zaobserwowano odkładanie się fosfolipidów w komórkach makrofagów w płucach, związane z gromadzeniem memantyny w lizosomach. Efekt ten znany jest także w przypadku innych substancji czynnych o właściwościach amfifilnych kationów. Istnieje potencjalny związek pomiędzy tą kumulacją a wakuolizacją obserwowaną w płucach. Efekt ten obserwowano jedynie w przypadku podawania gryzoniom bardzo dużych dawek leku. Kliniczne znaczenie powyższych obserwacji pozostaje nieznane.

W standardowych badaniach nie stwierdzono genotoksyczności memantyny. Badania obejmujące całe życie myszy i szczurów nie wykazały rakotwórczego działania memantyny. Nie stwierdzono działania teratogennego memantyny u szczurów i królików, nawet w przypadku podawania matkom dawek toksycznych, nie odnotowano też niekorzystnych efektów memantyny na płodność.

U szczurów zaobserwowano zahamowanie wzrostu płodów przy poziomach ekspozycji, które były identyczne lub nieznacznie wyższe od poziomów ekspozycji u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzenie tabletki dla tabletek powlekanych 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg

Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon typu A
Talk
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki dla tabletek powlekanych 5 mg i 10 mg

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna

Otoczka tabletki dla tabletek powlekanych 15 mg

Hypromeloza 6cP
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 3350
Triacetyna
Żelaza tlenek żółty, czerwony i czarny (E172)

Otoczka tabletki dla tabletek powlekanych 20 mg

Hypromeloza 6cP
Tytanu dwutlenek (E171)
Laktoza jednowodna
Makrogol 3350
Triacetyna
Żelaza tlenek czerwony i żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC-Aluminium.

Każde opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych w 4 blisterach w etui lub w 4 blisterach w oddzielnych pudełkach tekturowych każdy, zapakowanych w jedno zewnętrzne pudełko tekturowe (7 tabletek powlekanych 5 mg, 7 tabletek powlekanych 10 mg, 7 tabletek powlekanych 15 mg i 7 tabletek powlekanych 20 mg).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwietnia 2013
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 stycznia 2018

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Węgry

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

42 tabletki powlekane

98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/001 42 tabletki powlekane
EU/1/13/824/002 98 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nemdatine 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

42 tabletki powlekane

50 tabletek powlekanych

56 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

98 tabletek powlekanych

112 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/003 28 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/004 30 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/005 42 tabletki powlekane
EU/1/13/824/006 50 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/007 56 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/008 60 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/009 98 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/010 112 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nemdatine 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 10 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek powlekanych

130 tabletek powlekanych

250 tabletek powlekanych

500 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nemdatine 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane
memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek
130 tabletek
250 tabletek
500 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 15 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 12,46 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych

42 tabletki powlekane

98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/011 7 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/012 42 tabletki powlekane
EU/1/13/824/013 98 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nemdatine 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 15 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**ETUI I PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 28 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA – Strona
frontowa**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera, odpowiednio, 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg lub 16,62 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych

Zestaw rozpoczynający leczenie.

Każdy zestaw 28 tabletek powlekanych na 4-tygodniowy schemat leczenia zawiera:

7 tabletek powlekanych Nemdatine 5 mg
7 tabletek powlekanych Nemdatine 10 mg
7 tabletek powlekanych Nemdatine 15 mg
7 tabletek powlekanych Nemdatine 20 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/018

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**ETUI I PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 28 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA – Strona
wewnętrzna**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Memantyny chlorowodorek

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Każde opakowanie zawierające 28 tabletek powlekanych na 4-tygodniowy schemat leczenia zawiera:

1. tydzień: 7 tabletek powlekanych Nemdatine 5 mg
2. tydzień: 7 tabletek powlekanych Nemdatine 10 mg
3. tydzień: 7 tabletek powlekanych Nemdatine 15 mg
4. tydzień: 7 tabletek powlekanych Nemdatine 20 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jedna tabletkę na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Nemdatine 5 mg
Tydzień 1.
Dzień 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Tydzień 2.
Dzień 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Tydzień 3.

Dzień 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg

Tydzień 4.

Dzień 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/018

13. NUMER SERII

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

**BLISTER Z TABLETKAMI - ZESTAW ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE –
4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

**BLISTER Z TABLETKAMI - ZESTAW ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE –
4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 10 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

**BLISTER Z TABLETKAMI - ZESTAW ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE –
4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 15 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

**BLISTER Z TABLETKAMI - ZESTAW ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE –
4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 20 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BLISTRY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek powlekanych

42 tabletki powlekane

56 tabletek powlekanych

98 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/014 28 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/015 42 tabletki powlekane
EU/1/13/824/016 56 tabletek powlekanych
EU/1/13/824/017 98 tabletek powlekanych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nemdatine 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 20 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE NA BUTELKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek powlekanych

130 tabletek powlekanych

250 tabletek powlekanych

500 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Nemdatine 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane
memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 tabletek
130 tabletek
250 tabletek
500 tabletek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 28 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA –
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE (Z „BLUE BOX”)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera, odpowiednio, 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg lub 16,62 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw rozpoczynający leczenie.

Zestaw rozpoczynający leczenie zawierający 28 tabletek powlekanych na 4-tygodniowy schemat leczenia:

7 tabletek powlekanych Nemdatine 5 mg
7 tabletek powlekanych Nemdatine 10 mg
7 tabletek powlekanych Nemdatine 15 mg
7 tabletek powlekanych Nemdatine 20 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Tydzień 1: Przyjmować 1 tabletkę leku Nemdatine 5 mg na dobę

Tydzień 2: Przyjmować 1 tabletkę leku Nemdatine 10 mg na dobę

Tydzień 3: Przyjmować 1 tabletkę leku Nemdatine 15 mg na dobę

Tydzień 4: Przyjmować 1 tabletkę leku Nemdatine 20 mg na dobę

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/021

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

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

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA –
OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE (PUDEŁKO TEKSTUROWE) (BEZ „BLUE BOX”)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jedna tabletka na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Tydzień 1.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/021

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nemdatine 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI – ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 5 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 1.

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA –
OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE (PUDEŁKO TEKTUROWE) ((BEZ „BLUE BOX”))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jedna tabletka na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Tydzień 2.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/021

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nemdatine 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI – ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 10 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 2.

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA –
OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE (PUDEŁKO TEKTUROWE) ((BEZ „BLUE BOX”))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 15 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 12,46 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jedna tabletka na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Tydzień 3.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/021

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nemdatine 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI – ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 15 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 3.

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 TABLETEK – ZESTAW
ROZPOCZYNAJĄCY LECZENIE – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA –
OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE (PUDEŁKO TEKTUROWE) ((BEZ „BLUE BOX”))**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane

memantyny chlorowodorek

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Jedna tabletka na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

Tydzień 4.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/13/824/021

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nemdatine 20 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z TABLETKAMI – ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemdatine 20 mg tabletki

memantyny chlorowodorek

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[logo Actavis Group PTC ehf.]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Tydzień 4.

pn.
wt.
śr.
czw.
pt.
sob.
ndz.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine
3. Jak stosować lek Nemdatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemdatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Nemdatine

Nemdatine zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Nemdatine należy do grupy leków znanych jako leki przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tak zwane receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Lek Nemdatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Nemdatine wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

Lek Nemdatine jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine

Kiedy nie stosować leku Nemdatine

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemdatine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przeżył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty kliniczne prowadzonej terapii lekiem Nemdatine.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak: amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nemdatine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemdatine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Nemdatine może zmieniać działanie oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd);
- leków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit lub skurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznych (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- doustnych leków przeciwzakrzepowych

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Nemdatine.

Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), ponieważ lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności zmodyfikowania dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nemdatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewskazane.

Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nemdatine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Nemdatine dla pacjentów dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu dziennego:

1. tydzień	jedna tabletką 5 mg
2. tydzień	dwie tabletki 5 mg
3. tydzień	trzy tabletki 5 mg
4. tydzień i kolejne	cztery tabletki 5 mg raz na dobę

Początkowa dawka to zwykle jedna tabletką raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do dwóch tabletek raz na dobę (1 x 10 mg), a w trzecim tygodniu leczenia do trzech tabletek raz na dobę (1 x 15 mg). Począwszy od czwartego tygodnia zwykle stosowana dawka to cztery tabletki raz na dobę (1 x 20 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz prowadzący ustali odpowiednie dawkowanie leku. W takim przypadku, lekarz prowadzący powinien prowadzić stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

Lek Nemdatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Nemdatine należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine

- Na ogół, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Nemdatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Nemdatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemdatine

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nemdatine, powinien odczekać i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną obserwowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemdatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, talk i magnezu stearynian. *Otoczka tabletki (Opadry II White 33G28435)*: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350 i triacetyna.

Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie

Lek Nemdatine 5 mg tabletki powlekane (tabletki) to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 8 mm x 4,5 mm, z oznaczeniem „M5” wytłoczonym po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Opakowania blistrowe zawierające: 42 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nemdatine 10 mg tabletki powlekane memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine
3. Jak stosować lek Nemdatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemdatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Nemdatine

Nemdatine zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Nemdatine należy do grupy leków znanych jako leki przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tak zwane receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Lek Nemdatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Nemdatine wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

Lek Nemdatine jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine

Kiedy nie stosować leku Nemdatine

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemdatine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty kliniczne prowadzonej terapii lekiem Nemdatine.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak: amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nemdatine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemdatine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Nemdatine może zmieniać działanie oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)
- leków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit lub skurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym)
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Nemdatine.

Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa moczu), ponieważ lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności zmodyfikowania dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nemdatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewskazane.

Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nemdatine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Nemdatine dla pacjentów dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu dziennego:

1. tydzień	pół tabletki 10 mg
2. tydzień	jedna tabletki 10 mg
3. tydzień	półtorej tabletki 10 mg
4. tydzień i kolejne	dwie tabletki 10 mg raz na dobę

Początkowa dawka to zwykle pół tabletki raz na dobę (1 x 5 mg) przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do jednej tabletki raz na dobę (1 x 10 mg), a w trzecim tygodniu leczenia do półtorej tabletki raz na dobę (1 x 15 mg). Począwszy od czwartego tygodnia zwykle stosowana dawka to dwie tabletki raz na dobę (1 x 20 mg).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz prowadzący ustali odpowiednie dawkowanie leku. W takim przypadku, lekarz prowadzący powinien prowadzić stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

Lek Nemdatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Nemdatine należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine

- Na ogół, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Nemdatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Nemdatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemdatine

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nemdatine, powinien odczekać i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną obserwowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

<[Tylko dla butelki z HDPE:]>

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemdatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 8,31 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokryształiczna, krospowidon typu A, talk i magnezu stearynian. *Otoczka tabletki (Opadry II White 33G28435)*: hypromeloza 6cP, tytanu

dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350 i triacetyna.

Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie

Lek Nemdatine 10 mg tabletki powlekane (tabletki) to białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 9,8 mm x 4,9 mm, z linią podziału i oznaczeniem „M 10” wytłoczonym po stronie z linią podziału.

Wielkości opakowań

Opakowania blistrowe zawierające: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 i 112 tabletek powlekanych.

Butelka: 100, 130*, 250* i 500* tabletek powlekanych.

** przeznaczone wyłącznie dla punktów wydawania dawek*

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine
3. Jak stosować lek Nemdatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemdatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Nemdatine

Nemdatine zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Nemdatine należy do grupy leków znanych jako leki przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tak zwane receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Lek Nemdatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Nemdatine wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

Lek Nemdatine jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine

Kiedy nie stosować leku Nemdatine

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemdatine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przeżył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty kliniczne prowadzonej terapii lekiem Nemdatine.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak: amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nemdatine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemdatine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Nemdatine może zmieniać działanie oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)
- leków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit lub skurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym)
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Nemdatine.

Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), ponieważ lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności zmodyfikowania dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nemdatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewskazane.

Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nemdatine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Nemdatine dla pacjentów dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu dziennego:

1. tydzień	jedna tabletką 5 mg
2. tydzień	jedna tabletką 10 mg
3. tydzień	jedna tabletką 15 mg
4. tydzień i kolejne	jedna tabletką 20 mg raz na dobę

Początkowa dawka to zwykle 5 mg memantyny raz na dobę przez pierwszy tydzień leczenia. W drugim tygodniu dawkę zwiększa się do 10 mg memantyny raz na dobę, a w trzecim tygodniu leczenia do 15 mg memantyny raz na dobę. Począwszy od czwartego tygodnia zwykle stosowana dawka to 20 mg memantyny raz na dobę.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz prowadzący ustali odpowiednie dawkowanie leku. W takim przypadku, lekarz prowadzący powinien prowadzić stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

Lek Nemdatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Nemdatine należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine

- Na ogół, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Nemdatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Nemdatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemdatine

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nemdatine, powinien odczekać i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyst często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną obserwowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemdatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 15 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 12,46 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, talk i magnezu stearynian. *Otoczka tabletki (Opadry II Orange 33G230001)*: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna i żelaza tlenek żółty, czerwony i czarny (E172).

Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie

Lek Nemdatine 15 mg tabletki powlekane (tabletki) to pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 11,4 mm x 6,4 mm, z oznaczeniem „M15” wytłoczonym po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Opakowania blistrowe zawierające: 7, 42 i 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane
Nemdatine 10 mg tabletki powlekane
Nemdatine 15 mg tabletki powlekane
Nemdatine 20 mg tabletki powlekane
memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine
3. Jak stosować lek Nemdatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemdatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Nemdatine

Nemdatine zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Nemdatine należy do grupy leków znanych jako leki przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tak zwane receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Lek Nemdatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Nemdatine wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

Lek Nemdatine jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine

Kiedy nie stosować leku Nemdatine

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemdatine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przebył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty kliniczne prowadzonej terapii lekiem

Nemdatine.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak: amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nemdatine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemdatine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Nemdatine może zmieniać działanie oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)
- leków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit lub skurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym)
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Nemdatine.

Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczym zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (nadmierne stężenie kwaśnym substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), ponieważ lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności zmodyfikowania dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nemdatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewskazane.

Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nemdatine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zestaw do rozpoczynania leczenia Nemdatine stosuje się tylko na początku terapii lekiem Nemdatine.

Dawkowanie

Zalecana dawka lecznicza 20 mg na dobę jest osiągana przez stopniowe zwiększanie dawki leku Nemdatine przez pierwsze 3 tygodnie leczenia. Schemat leczenia znajduje się również na zestawie do rozpoczynania leczenia. Należy stosować jedną tabletkę raz na dobę.

Tydzień 1. (dzień 1-7):

Przyjmować jedną tabletkę 5 mg (biała, owalna) raz na dobę, przez 7 dni.

Tydzień 2. (dzień 8-14):

Przyjmować jedną tabletkę 10 mg (biała, w kształcie kapsułki) raz na dobę, przez 7 dni.

Tydzień 3. (dzień 15-21):

Przyjmować jedną tabletkę 15 mg (pomarańczowa, owalna) raz na dobę, przez 7 dni.

Tydzień 4. (dzień 22-28):

Przyjmować jedną tabletkę 20 mg (ciemnoróżowa, owalna) raz na dobę, przez 7 dni.

1. tydzień	tabletki 5 mg
2. tydzień	tabletki 10 mg
3. tydzień	tabletki 15 mg
4. tydzień i kolejne	tabletki 20 mg raz na dobę

Dawka podtrzymująca

Zalecana dawka dobową wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu kontynuowania leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz prowadzący ustali odpowiednie dawkowanie leku. W takim przypadku, lekarz prowadzący powinien prowadzić stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

Lek Nemdatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Nemdatine należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine

- Na ogół, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Nemdatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

- W razie znacznego przedawkowania leku Nemdatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemdatine

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nemdatine, powinien odczekać i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyst często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną obserwowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemdatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera, odpowiednio, 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg lub 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki leku Nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg i 20 mg tabletki powlekane to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, talk i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350 i triacetyna. Tabletki 15 mg zawierają ponadto żelaza tlenek żółty, czerwony i czarny (E172). Tabletki 20 mg zawierają ponadto żelaza tlenek czerwony i żółty (E172).

Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie

Nemdatine 5 mg tabletki powlekane (tabletki) to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 8 mm x 4,5 mm, z oznaczeniem „M5” wytłoczonym po jednej stronie. Nemdatine 10 mg tabletki powlekane (tabletki) to białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 9,8 mm x 4,9 mm, z linią podziału i oznaczeniem „M10” wytłoczonym po stronie z linią podziału.

Nemdatine 15 mg tabletki powlekane (tabletki) to pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 11,4 mm x 6,4 mm, z oznaczeniem „M15” wytłoczonym po jednej stronie.

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane (tabletki) to ciemnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 12,6 mm x 7 mm, z oznaczeniem „M20” wytłoczonym po jednej stronie.

Jeden zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera 28 tabletek w 4 blisterach w etui lub w 4 blisterach w oddzielnych pudełkach tekturowych każdy, zapakowanych w jedno zewnętrzne pudełko tekturowe - opakowanie zbiorcze: 7 tabletek leku Nemdatine 5 mg, 7 tabletek leku Nemdatine 10 mg, 7 tabletek leku Nemdatine 15 mg i 7 tabletek leku Nemdatine 20 mg.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane memantyny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine
3. Jak stosować lek Nemdatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nemdatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nemdatine i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Nemdatine

Nemdatine zawiera substancję czynną memantyny chlorowodorek. Nemdatine należy do grupy leków znanych jako leki przeciw otępieniu.

Utrata pamięci w chorobie Alzheimera spowodowana jest zaburzeniami przekazywania impulsów nerwowych przenoszących informacje w mózgu. W mózgu występują tak zwane receptory kwasu N-metylo-D-asparaginowego (NMDA), które biorą udział w przekazywaniu sygnałów nerwowych istotnych dla procesu uczenia się i zapamiętywania. Lek Nemdatine należy do grupy leków określanych mianem antagonistów receptorów NMDA. Nemdatine wpływając na receptory NMDA, poprawia przekazywanie impulsów nerwowych i pamięć.

W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

Lek Nemdatine jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z chorobą Alzheimera o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine

Kiedy nie stosować leku Nemdatine

- jeśli pacjent ma uczulenie na memantyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nemdatine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady padaczkowe
- jeśli pacjent przeżył w ostatnim czasie zawał mięśnia sercowego (atak serca), lub cierpi na zastoinową niewydolność serca lub na niekontrolowane nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie tętnicze krwi).

W powyższych sytuacjach leczenie powinno być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza prowadzącego, który regularnie powinien oceniać efekty kliniczne prowadzonej terapii lekiem Nemdatine.

Podczas podawania memantyny pacjentom z zaburzeniem czynności nerek (problemy z nerkami), lekarz prowadzący powinien dokładnie monitorować czynność nerek i, jeśli to konieczne, odpowiednio dostosowywać dawkowanie leku.

Należy unikać jednoczesnego stosowania takich leków jak: amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), ketamina (stosowana zazwyczaj jako lek znieczulający), dekstrometorfan (stosowany zazwyczaj w leczeniu kaszlu), a także innych leków z grupy antagonistów NMDA.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Nemdatine u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nemdatine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności stosowanie leku Nemdatine może zmieniać działanie oraz powodować konieczność dostosowania dawkowania przez lekarza prowadzącego, następujących leków:

- amantadyny, ketaminy, dekstrometorfanu
- dantrolenu, baklofenu
- cymetydyny, ranitydyny, prokainamidu, chinidyny, chininy, nikotyny
- hydrochlorotiazydu (oraz wszystkich leków złożonych zawierających hydrochlorotiazyd)
- leków antycholinergicznym (substancji stosowanych zwykle w leczeniu zaburzeń motoryki jelit lub skurczów jelit)
- leków przeciwdrgawkowych (substancji stosowanych w zapobieganiu i przerywaniu napadów drgawkowych)
- barbituranów (substancji stosowanych głównie jako środki nasenne)
- agonistów dopaminergicznym (substancji takich jak L-dopa, bromokryptyna)
- neuroleptyków (substancji stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznym)
- doustnym leków przeciwzakrzepowym.

W przypadku przyjęcia do szpitala, należy poinformować lekarza, że pacjent przyjmuje lek Nemdatine.

Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i piciem

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent dokonał ostatnio lub planuje dokonanie zasadniczych zmian w sposobie odżywiania (np. przejście z diety normalnej na ścisłą dietę wegetariańską) lub u pacjenta rozpoznano nerkową kwasicę kanalikową (nadmierne stężenie kwaśnych substancji we krwi spowodowane dysfunkcją nerek (słabą czynnością nerek)) lub ciężkie zakażenia dróg moczowych (struktury, przez które przepływa mocz), ponieważ lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności zmodyfikowania dawkowania leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, czy choroba pozwala mu na bezpieczne prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nemdatine może dodatkowo wpływać na szybkość reakcji, w wyniku czego prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn może być niewskazane.

Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nemdatine

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka leku Nemdatine dla pacjentów dorosłych i osób w podeszłym wieku wynosi 20 mg raz na dobę. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, dawkowanie leku należy zwiększać stopniowo, według następującego schematu dziennego. Dostępne są inne moce tabletek w celu stopniowego zwiększania dawki.

Leczenie rozpoczyna się od podawania leku Nemdatine 5 mg tabletki powlekane raz na dobę. Dawkę tę zwiększa się co tydzień o 5 mg do osiągnięcia dawki zalecanej (podtrzymującej). Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę i zostaje osiągnięta na początku 4. tygodnia.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek, lekarz prowadzący ustali odpowiednie dawkowanie leku. W takim przypadku, lekarz prowadzący powinien prowadzić stałe monitorowanie czynności nerek, w określonych odstępach czasu.

Sposób podawania

Lek Nemdatine należy przyjmować doustnie, raz na dobę. Aby leczenie było skuteczne, lek należy przyjmować regularnie, codziennie o tej samej porze. Tabletki powinno się połykać, popijając wodą. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia

Stosowanie leku Nemdatine należy kontynuować tak długo, dopóki będzie przynosiło pozytywne efekty. Lekarz prowadzący powinien regularnie oceniać przebieg leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine

- Na ogół, przyjęcie zbyt dużej dawki leku Nemdatine nie powoduje zagrożenia dla zdrowia. W takim przypadku mogą wystąpić wzmożone objawy opisane w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.
- W razie znacznego przedawkowania leku Nemdatine, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub innym lekarzem, gdyż może zaistnieć konieczność wdrożenia odpowiedniego postępowania.

Pominięcie zastosowania leku Nemdatine

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Nemdatine, powinien odczekać i przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Na ogół obserwowane działania niepożądane mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, senność, zaparcia, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, spłycenie oddechu, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i nadwrażliwość na lek.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmęczenie, zakażenia grzybicze, splątanie, omamy, wymioty, nieprawidłowy chód, niewydolność serca i wykrzepianie krwi żyłnej (zakrzepica/zakrzepy z zatorami).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady padaczkowe.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychiatryczne.

Choroba Alzheimera wiąże się z depresją, myślami samobójczymi i samobójstwem. U pacjentów leczonych memantyną obserwowano takie przypadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

<[Tylko dla butelki z HDPE:]>
Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nemdatine

- Substancją czynną leku jest memantyny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg memantyny chlorowodoru, co odpowiada 16,62 mg memantyny.
- Pozostałe składniki to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typu A, talk i magnezu stearynian. *Otoczka tabletki (Opadry II Pink 33G240000)*: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, makrogol 3350, triacetyna i żelaza tlenek czerwony i żółty (E172).

Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie

Nemdatine 20 mg tabletki powlekane (tabletki) to ciemnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 12,6 mm x 7 mm, z oznaczeniem „M20” wytłoczonym po jednej

stronie.

Wielkości opakowań

Opakowania blistrowe zawierające: 28, 42, 56 i 98 tabletek powlekanych.

Butelka: 100, 130*, 250* i 500* tabletek powlekanych.

** przeznaczone wyłącznie dla punktów wydawania dawek*

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.