

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Nemdatine 5 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.

Nemdatine 10 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Nemdatine 15 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

Nemdatine 20 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,47 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,95 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,42 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,89 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety

Biela, oválna, bikonvexná, filmom obalená tableta veľkosti 8 mm x 4,5 mm s potlačou „M5“ na jednej strane.

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety

Biela, tvaru kapsuly, bikonvexná, filmom obalená tableta veľkosti 9,8 mm x 4,9 mm s potlačou „M 10“ na strane s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety

Oranžová, oválna, bikonvexná, filmom obalená tableta veľkosti 11,4 mm x 6,4 mm s potlačou „M15“ na jednej strane.

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

Tmavoružová, oválna, bikonvexná, filmom obalená tableta veľkosti 12,6 mm x 7 mm s potlačou „M20“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár, skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne.

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať jednu 5 mg filmom obalenú tabletu (5 mg) alebo polovicu 10 mg filmom obalenej tablety (5 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať dve 5 mg filmom obalené tablety (10 mg) alebo jednu 10 mg filmom obalenú tabletu (10 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať tri 5 mg filmom obalené tablety (15 mg) alebo jednu 15 mg filmom obalenú tabletu (15 mg) denne počas 7 dní.

Od týždňa č. 4 ďalej:

Pacient má užívať štyri 5 mg filmom obalené tablety (20 mg), dve 10 mg filmom obalené tablety (20 mg) alebo jednu 20 mg filmom obalenú tabletu (20 mg) denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (štyri 5 mg filmom obalené tablety (20 mg), dve 10 mg filmom obalené tablety (20 mg) alebo jednu 20 mg filmom obalenú tabletu (20 mg) jedenkrát denne), ako bolo uvedené vyššie.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak dávka je dobre tolerovaná minimálne 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 5-29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkciou pečene (Childovo-Pughovo skóre A a Childovo-Pughovo skóre B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie Nemdatinu sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Nemdatine sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnakú dennú dobu. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi kŕčov v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému užívaniu N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov, ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súbežnom užívaní by mohli byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (najmä týkajúce sa centrálného nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri závažných infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických skúšaní boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu vyskytnúť nasledujúce interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholinergík môžu byť pri súbežnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súbežné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súbežnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxického psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súbežne s hydrochlórotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je tu možnosť zníženia sérovej hladiny HCT.
- Pri sledovaní po uvedení lieku na trh boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) u pacientov užívajúcich súbežne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súbežne liečení perorálnymi antikoagulanciami, sa odporúča dôkladné sledovanie protrombínového času (INR).

Pri jednorazovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých dobrovoľníkov sa nepozorovala žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo donepezilom.

V klinickej štúdiu u mladých zdravých osôb sa nepozoroval žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monooxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútro maternicový rast pri expozičných

hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale ak vezmeme do úvahy lipofilitu tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

V predklinických štúdiách samčej a samickej fertility neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky memantínu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše Nemdatine má menší až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby si dávali špeciálny pozor.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach u pacientov s miernou až ťažkou demenciou, ktoré zahŕňali 1 784 pacientov liečených liekom memantínom a 1 595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich reakcií pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom v porovnaní s placebovou skupinou boli závraty (6,3 % oproti 5,6 %), bolesti hlavy (5,2 % oproti 3,9 %), zápcha (4,6 % oproti 2,6 %), ospalosť (3,4 % oproti 2,2 %) a hypertenzia (4,1 % oproti 2,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie v dole uvedenej tabuľke boli získané z klinických štúdií s memantínom a z obdobia od jeho uvedenia na trh.

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCE REAKCIE
Infekcie a nákazy	Menej časté	Plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	Precitlivenosť na liek
Psychické poruchy	Časté Menej časté Menej časté Neznáme	Ospalosť Zmätenosť, Halucinácie ¹ Psychotické reakcie ²
Poruchy nervového systému	Časté Časté Menej časté Veľmi zriedkavé	Závraty Porucha rovnováhy Poruchy chôdze Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Zlyhanie srdca
Poruchy ciev	Časté Menej časté	Hypertenzia Žilová trombóza/tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté Menej časté Neznáme	Zápcha Vracanie Pankreatitída ²
Poruchy pečene a žlčových ciest	Časté Neznáme	Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté Menej časté	Bolesti hlavy Únava

¹Halucinácie sa pozorovali hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

²Ojedinelé prípady zaznamenané zo sledovania po uvedení lieku na trh.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a suicídiom. V sledovaní po uvedení lieku na trh boli tieto reakcie hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a z praxe po uvedení lieku na trh sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalivosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

Vo veľmi extrémnom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2 000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, stav pred vznikom kŕčov, ospalosť, stupor a bezvedomie).

Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. výplach žalúdka, čierne uhlie (prerušenie možného entero- hepatálneho obehu), acidifikácia moču; nútená diuréza sa má používať prímernane.

V prípade náznakov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS) sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Mechanizmus účinku

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamatergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia u neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonist NMDA receptorov strednej afinity. Zmierňuje účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre mini mental state examination (MMSE) na začiatku liečby 3 – 14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6 mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov-významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10 – 22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom sa pozoroval štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým sa podávalo placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Meta-analýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebo kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inhibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. Pri identifikovaní pacientov so súbežným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21 % oproti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Memantín má absolútnu biologickú dostupnosť približne 100 %. T_{max} je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5 až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Približne 45 % memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

U ľudí je asi 80 % cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného 14 C-memantínu vymizlo priemerne 84 % dávky v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99 % sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnymi funkciami obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) množstvo do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Vzťah farmakokinetiky/farmakodynamiky

Pri dávke memantínu 20 mg denne, hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách u potkanov indukoval memantín, podobne ako iné NMDA-antagonisty, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky sa nepozorovali v dlhodobých štúdiách u hlodavcov ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanej dávke u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa premenlivo pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifilickými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok sa pozoroval u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Pri štandardných vyšetreniach sa po testovaní memantínu nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie rastu plodu pri expozičných hladinách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné hladiny u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadrá tablet pre 5, 10, 15 a 20 mg filmom obalené tablety

mikrokryštalická celulóza
krospovidón typ A
mastenec
stearát horečnatý

Obal tablety pre 5, 10, 15 a 20 mg filmom obalených tablet

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý (E171)
monohydrát laktózy
makrogol 3350
triacetín

Prídavné pomocné látky pre 15 mg filmom obalené tablety

žltý, červený a čierny oxid železitý (E172)

Prídavné pomocné látky pre 20 mg filmom obalené tablety

červený a žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Blistre: 3 roky.
HDPE fľaše: 2 roky.

HDPE fľaše: použite do 100 dní po otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC-hliníkové blistre.

Nemdatine 10 mg a 20 mg filmom obalené tablety:
HDPE fľaša.

Veľkosti balenia

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety:
Blistrové balenia: 42 a 98 filmom obalených tabliet.

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety:
Blistrové balenia: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 112 filmom obalených tabliet.
HDPE fľaša: 100, 130*, 250* a 500* filmom obalených tabliet.
** určené len pre dávkovacie centrá*

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety:
Blistrové balenia: 7, 42 a 98 filmom obalených tabliet.

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety:
Blistrové balenia: 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet.
HDPE fľaša: 100, 130*, 250* a 500* filmom obalených tabliet.
** určené len pre dávkovacie centrá*

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 2013

Dátum posledného predĺženia registrácie: 08. januára 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Nemdatine 5 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.

Nemdatine 10 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Nemdatine 15 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

Nemdatine 20 mg

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,47 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 0,95 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,42 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,89 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety

Biele, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety veľkosti 8 mm x 4,5 mm s potlačou „M5“ na jednej strane.

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety

Biele, tvaru kapsuly, bikonvexné, filmom obalené tablety veľkosti 9,8 mm x 4,9 mm s potlačou „M10“ na strane s deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety

Oranžové, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety veľkosti 11,4 mm x 6,4 mm s potlačou „M15“ na jednej strane.

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

Tmavoružové, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety veľkosti 12,6 mm x 7 mm s potlačou „M20“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár, skúsený v diagnostike a liečbe Alzheimerovej demencie.

Dávkovanie

Terapia sa má začať len vtedy, ak je opatrovník schopný pravidelne kontrolovať, ako pacient užíva lieky. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, pokiaľ možno do troch mesiacov po začatí liečby. Ďalej má byť klinický prínos memantínu a tolerancia liečby vyhodnocovaná v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a zároveň liečbu memantínom toleruje. Prerušenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

Dospelí

Titrácia dávky

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg denne, ktorá sa zvyšuje postupne počas prvých 4 týždňov liečby, aby sa dosiahla nasledujúca odporúčaná udržiavacia dávka:

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Pacient má užívať jednu 5 mg filmom obalenú tabletu (bielu, oválnu) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu (bielu, tvaru kapsuly) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Pacient má užívať jednu 15 mg filmom obalenú tabletu (oranžovú, oválnu) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 4 (deň 22-28):

Pacient má užívať jednu 20 mg filmom obalenú tabletu (tmavoružovú, oválnu) denne počas 7 dní.

Maximálna denná dávka je 20 mg denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

Starší pacienti

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (20 mg jedenkrát denne), ako bolo uvedené vyššie.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak dávka je dobre tolerovaná minimálne 7 dní liečby, môže byť zvýšená až do 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 5-29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childovo-Pughovo skóre A a Childovo-Pughovo skóre B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podanie Nemdatinu sa neodporúča pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Nemdatine sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať vždy v rovnakú dennú dobu. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi krčv v minulosti alebo s predispozičnými faktormi na epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Súbežnému užívaniu N-metyl-D-aspartát (NMDA)-antagonistov, ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán s memantínom sa má vyhýbať. Tieto látky účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súbežnom užívaní by mohli byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (najmä týkajúce sa centrálného nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú drastické zmeny diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch

renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri závažných infekciách močového traktu bakteriálnymi kmeňmi *Proteus*.

Vo väčšine klinických skúšaní boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. Dôsledkom toho je fakt, že k dispozícii je len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito ochoreniami majú byť starostlivo sledovaní.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku farmakologických efektov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu vyskytnúť nasledujúce interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholínergík môžu byť pri súbežnom užívaní NMDA-antagonistov, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť naopak znížené. Súbežné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a vyžadovať úpravu dávok.
- Musí sa vyhnúť súbežnému užitiu memantínu a amantadínu, a to pre riziko farmakotoxického psychózy. Obe látky sú chemicky príbuzné NMDA-antagonistom. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje len jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku kombinácie memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Ak sa memantín používa súbežne s hydrochlórotiazidom (HCT) alebo akoukoľvek kombináciou HCT, je tu možnosť zníženia sérovej hladiny HCT.
- Pri sledovaní po uvedení lieku na trh boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (INR) u pacientov užívajúcich súbežne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súbežne liečení perorálnymi antikoagulantami, sa odporúča dôkladné sledovanie protrombínového času (INR).

Pri jednorazovej dávke vo farmakokinetických (FK) štúdiách u mladých zdravých dobrovoľníkov sa nepozorovala žiadna významná interakcia liečiv memantínu s glyburidom/metformínom alebo donepezilom.

V klinickej štúdiu u mladých zdravých osôb sa nepozoroval žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín obsahujúcu monoxygenázu, epoxid hydrolázu alebo sulfatión.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútro maternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí. Memantín sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale ak vezmeme do úvahy lipofilitu tejto látky, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

Fertilita

V predklinických štúdiách samčej a samičej fertility neboli zaznamenané žiadne nežiaduce reakcie memantínu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa samotná obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Navyše Nemdatine má menší až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, takže ambulantných pacientov je potrebné upozorniť, aby si dávali špeciálny pozor.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach u pacientov s miernou až ťažkou demenciou, ktoré zahŕňali 1 784 pacientov liečených liekom memantínom a 1 595 pacientov, ktorí užívali placebo, sa celkový výskyt nežiaducich reakcií pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe a nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom v porovnaní s placebovou skupinou boli závraty (6,3 % oproti 5,6 %), bolesti hlavy (5,2 % oproti 3,9 %), zápcha (4,6 % oproti 2,6 %), ospalosť (3,4 % oproti 2,2 %) a hypertenzia (4,1 % oproti 2,8 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie v doleuvedenej tabuľke boli získané z klinických štúdií s memantínom a z obdobia od jeho uvedenia na trh.

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

TRIEDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMOV	FREKVENCIA	NEŽIADUCE REAKCIE
Infekcie a nákazy	Menej časté	Plesňové infekcie
Poruchy imunitného systému	Časté	Precitlivenosť na liek
Psychické poruchy	Časté Menej časté Menej časté Neznáme	Ospalosť Zmätenosť, Halucinácie ¹ Psychotické reakcie ²
Poruchy nervového systému	Časté Časté Menej časté Veľmi zriedkavé	Závraty Porucha rovnováhy Poruchy chôdze Záchvaty
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	Zlyhanie srdca
Poruchy ciev	Časté Menej časté	Hypertenzia Žilová trombóza/tromboembólia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté Menej časté Neznáme	Zápcha Vracanie Pankreatitída ²
Poruchy pečene a žlčových ciest	Časté Neznáme	Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Časté Menej časté	Bolesti hlavy Únava

¹Halucinácie sa pozorovali hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

²Ojedinelé prípady zaznamenané zo sledovania po uvedení lieku na trh.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými predstavami a suicídiom. V sledovaní po uvedení lieku na trh boli tieto reakcie hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Z klinických štúdií a z praxe po uvedení lieku na trh sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

Symptómy

Pomerne široký interval predávkovania (od 200 mg do 105 mg/deň počas 3 dní, jednotlivo) je spojený buď s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania nižšími dávkami ako 140 mg dávkou alebo neznámou dávkou sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalivosť, somnolencia, závraty, nepokoj, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

Vo veľmi extrémnom prípade predávkovania, pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2 000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní a neskôr diplopia a nepokoj). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov na zdraví.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, stav pred vznikom kŕčov, ospalosť, stupor a bezvedomie).

Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. výplach žalúdka, čierne uhlie (prerušenie možného entero- hepatálneho obehu), acidifikácia moču; nútená diuréza sa má používať primerane.

V prípade náznakov a symptómov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS) sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká, iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Mechanizmus účinku

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porušená funkcia glutamatergickej neurotransmisie, najmä na NMDA-receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia u neurodegeneratívnej demencie.

Memantín je na napätí závislý, nekompetitívny antagonist NMDA receptorov strednej afinity. Zmierňuje účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pivotná monoterapeutická štúdia v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre mini mental state examination (MMSE) na začiatku liečby 3 – 14) zahŕňala 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6 mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov-významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (the clinician's interview based impression of change): $p=0,025$; pre ADCS-ADLsev (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living): $p=0,003$; pre SIB (severe impairment battery): $p=0,002$).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10 – 22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom sa pozoroval štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým sa podávalo placebo, v primárnych ukazovateľoch v 24. týždni prevodom hodnôt z posledného dokumentovaného vyšetrenia (analýza LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ($p=0,003$) a CIBIC-plus ($p=0,004$). V ďalšej monoterapeutickej štúdii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11-23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Meta-analýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebo kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III. (vrátane monoterapeutických štúdií a štúdií s pacientmi na ustálenej dávke inhibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. Pri identifikovaní pacientov so súbežným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky ukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia. Až u dvojnásobného počtu pacientov na placebe v porovnaní s pacientmi na memantíne sa preukázalo zhoršenie vo všetkých troch oblastiach (21 % oproti 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Memantín má absolútnu biologickú dostupnosť približne 100 %. T_{max} je medzi 3 a 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by potrava ovplyvňovala absorpciu memantínu.

Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5-1 μ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5 až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Približne 45 % memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

U ľudí je asi 80 % cirkulujúceho memantínového materiálu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil metabolizmus, katalyzovaný niektorým z cytochrómov P-450.

V štúdií s použitím perorálne podávaného 14 C-memantínu vymizlo priemerne 84 % dávky v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99 % sa vylúčilo obličkami.

Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným $t_{1/2}$ od 60 do 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnymi funkciami obličiek dosahuje celkový klírens (Cl_{tot}) množstvo do 170 ml/min/1,73 m² a časť celkového obličkového klírnsu sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu môže byť za alkalických podmienok moču znížená, faktor zníženia sa pohybuje od 7 do 9 (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom drastických zmien diéty, napr. z mäsovej na vegetariánsku, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch demonštrovali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

Vzťah farmakokinetiky/farmakodynamiky

Pri dávke memantínu 20 mg denne, hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote k_i (k_i =inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5 μ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V krátkodobých štúdiách u potkanov indukoval memantín, podobne ako iné NMDA-antagonisty, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach, vedúcich k veľmi vysokým sérovým koncentráciám. Ataxia a iné predklinické príznaky predchádzali vakuolizácii a nekróze. Keďže takéto účinky sa nepozorovali v dlhodobých štúdiách u hlodavcov ani u nehlodavcov, klinický význam týchto zistení zostáva nejasný.

V štúdiách toxicity po opakovanej dávke u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa premenlivo pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom však žiadne takéto zmeny neodhalili.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifilickými vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok sa pozoroval u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Pri štandardných vyšetreniach sa po testovaní memantínu nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nedokázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre matku, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo zníženie rastu plodu pri expozičných hladinách, ktoré boli identické alebo mierne vyššie ako expozičné hladiny u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadrá tableť pre 5, 10, 15 a 20 mg filmom obalené tablety

mikrokryštalická celulóza
kros повідón typ A
mastenec
stearát horečnatý

Obal tablety pre 5 mg a 10 mg filmom obalené tablety

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý (E171)
monohydrát laktózy
makrogol 3350
triacetín

Obal tablety pre 15 mg filmom obalené tablety

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý (E171)
monohydrát laktózy
makrogol 3350
triacetín
žltý, červený a čierny oxid železitý (E172)

Obal tablety pre 20 mg filmom obalené tablety

hypromelóza 6cP
oxid titaničitý (E171)
monohydrát laktózy
makrogol 3350
triacetín
červený a žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC-hliníkové blistre.

Každé balenie obsahuje 28 filmom obalených tabliet (sedem 5 mg filmom obalených tabliet, sedem 10 mg filmom obalených tabliet, sedem 15 mg filmom obalených tabliet a sedem 20 mg filmom obalených tabliet) v prenosnom obale alebo obale so 4 blistrami v 4 samostatných vnútorných obaloch a jeden vonkajší obal.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. apríla 2013
Dátum posledného predĺženia registrácie: 08. januára 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Maďarsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ŠKATULE A PRE BLISTROVÉ BALENIE**

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety
memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 5 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

42 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/824/001 42 filmom obalených tabliet
EU/1/13/824/002 98 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
ŠKATULE A PRE BLISTROVÉ BALENIE**

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
42 filmom obalených tabliet
50 filmom obalených tabliet
56 filmom obalených tabliet
60 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet
112 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA NA FEAŠU

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

100 filmom obalených tabliet

130 filmom obalených tabliet

250 filmom obalených tabliet

500 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po otvorení použite do 100 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FEAŠU

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

100 tabliet

130 tabliet

250 tabliet

500 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po otvorení použite do 100 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE BLISTROVÉ BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 15 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet

42 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/824/011 7 filmom obalených tabliet
EU/1/13/824/012 42 filmom obalených tabliet
EU/1/13/824/013 98 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 15 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA A PRENOSNÝ OBAL PRE 28 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHÉMA – Predná strana

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 5, 10, 15 alebo 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15; 8,31; 12,46 alebo 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 filmom obalených tabliet

Úvodné liečebné balenie

Každé balenie s 28 filmom obalenými tabletami na 4 týždňovú liečbu obsahuje:

7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 5 mg
7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 10 mg
7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 15 mg
7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 20 mg

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/824/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

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

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA A PRENOSNÝ OBAL PRE 28 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHÉMA – Vnútoraná strana

1. NÁZOV LIEKU

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

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

memantíniumhydrochlorid

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Každé balenie s 28 filmom obalenými tabletami na 4 týždňovú liečbu obsahuje:

Týždeň č. 1: 7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 5 mg
Týždeň č. 2: 7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 10 mg
Týždeň č. 3: 7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 15 mg
Týždeň č. 4: 7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 20 mg

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedna tableta denne.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Nemdatine 5 mg
Týždeň č. 1
Deň 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Týždeň č. 2
Deň 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Týždeň č. 3

Deň 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg

Týždeň č. 4

Deň 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Actavis Group PTC ehf. logo]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/824/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH
BLISTER PRE TABLETY – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ
SCHEMA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg tablety
memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH
BLISTER PRE TABLETY – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ
SCHEMA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH
BLISTER PRE TABLETY – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ
SCHEMA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 15 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH A STRIPOCH
BLISTER PRE TABLETY – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ
SCHEMA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE BLISTROVÉ BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 filmom obalených tabliet

42 filmom obalených tabliet

56 filmom obalených tabliet

98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/824/014 28 filmom obalených tabliet
EU/1/13/824/015 42 filmom obalených tabliet
EU/1/13/824/016 56 filmom obalených tabliet
EU/1/13/824/017 98 filmom obalených tabliet

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Po

Ut

St

Št

Pi

So

Ne

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA NA FEAŠU

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

100 filmom obalených tabliet

130 filmom obalených tabliet

250 filmom obalených tabliet

500 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po otvorení použite do 100 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FEAŠU

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

100 tabliet

130 tabliet

250 tabliet

500 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po otvorení použite do 100 dní.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Island

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE 28 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHÉMA – VONKAJŠÍ OBAL (S BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 5, 10, 15 alebo 20 mg of memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15; 8,31; 12,46 alebo 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Úvodné liečebné balenie

Úvodné liečebné balenie obsahuje 28 (4x7) filmom obalených tabliet na 4 týždňovú liečbu:

7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 5 mg
7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 10 mg
7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 15 mg
7 filmom obalených tabliet Nemdatinu 20 mg

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Týždeň č. 1: Užite jednu tabletu Nemdatinu 5 mg denne.

Týždeň č. 2: Užite jednu tabletu Nemdatinu 10 mg denne.

Týždeň č. 3: Užite jednu tabletu Nemdatinu 15 mg denne.

Týždeň č. 4: Užite jednu tabletu Nemdatinu 20 mg denne.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/824/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

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

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE 7 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHEMA – VNÚTORNÝ OBAL (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety
memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 5 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4, 15 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedna tableta denne.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Týždeň č. 1

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/824/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY ÚVODNÉHO LIEČEBNÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 5 mg tablety
memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Týždeň č. 1

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE 7 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHEMA – VNÚTORNÝ OBAL (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety
memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedna tableta denne.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Týždeň č. 2

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/824/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY ÚVODNÉHO LIEČEBNÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 10 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Týždeň č. 2

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE 7 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHEMA – VNÚTORNÝ OBAL (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety
memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 15 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedna tableta denne.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Týždeň č. 3

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/824/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemdatine 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČÍAROVÝ KÓD – DVOJROZMERNÝ ČÍAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ ČÍAROVÝ KÓD – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY ÚVODNÉHO LIEČEBNÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 15 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Týždeň č. 3

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE 7 TABLIET – ÚVODNÉ LIEČEBNÉ BALENIE – 4 TÝŽDŇOVÁ LIEČEBNÁ SCHEMA – VNÚTORNÝ OBAL (BEZ BLUE BOX)

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety
memantíniumhydrochlorid

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

7 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Jedna tableta denne.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Týždeň č. 4

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA , AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Iceland

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/13/824/021

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Nemdatine 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER PRE TABLETY ÚVODNÉHO LIEČEBNÉHO BALENIA

1. NÁZOV LIEKU

Nemdatine 20 mg tablety

memantíniumhydrochlorid

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Týždeň č. 4

Po
Ut
St
Št
Pi
So
Ne

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety memantíniumhydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine
3. Ako užívať Nemdatine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nemdatine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa

Ako Nemdatine účinkuje

Nemdatine obsahuje liečivo memantíniumhydrochlorid. Nemdatine patrí do skupiny liekov nazývaných lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Nemdatine patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Nemdatine tak pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Nemdatine používa

Nemdatine sa používa na liečbu dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine

Neužívajte Nemdatine

- ak ste alergický na memantíniumhydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Nemdatine:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať aký klinický úžitok vám Nemdatine prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Nemdatine sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Nemdatine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemdatine môže meniť najmä účinky nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže váš lekár upraviť:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky na vnútorné použitie používané proti zrážanlivosti krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Nemdatine.

Nemdatine a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Nemdatine, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nemdatine môže tiež meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokázete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nemdatine obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nemdatine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Nemdatinu pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej dennej liečebnej schémy:

Týždeň č. 1	Jedna 5 mg tableta
Týždeň č. 2	Dve 5 mg tablety
Týždeň č. 3	Tri 5 mg tablety
Týždeň č. 4 a nasledujúce	Štyri 5 mg tablety jedenkrát denne

Zvyčajná začiatková dávka je jedna tableta jedenkrát denne (1x 5 mg) počas 1. týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na 2 tablety jedenkrát denne (1x 10 mg) a v treťom týždni na 3 tablety jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka 4 tablety jedenkrát denne (1x 20 mg).

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Nemdatine sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Nemdatinu dovtedy, kým vám prináša úžitok. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Nemdatinu, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Nemdatinu nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Nemdatinu, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Nemdatine

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Nemdatinu, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivenosť na liek

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako u 1 používateľa z 10 000)

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nemdatine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nemdatine obsahuje

- Liečivo je memantíniumhydrochlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ A, mastenec a stearát horečnatý. *Obal tablety* (biela Opadry II 33G28435): hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3350, triacetín.

Ako vyzerá Nemdatine a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 5 mg sú biele, oválne, obojstranne vypuklé, veľkosti 8 mm x 4,5 mm, s potlačou „M5“ na jednej strane.

Veľkosti balenia

Blistrové balenia: 42 a 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Magyarorsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

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

Hrvatska

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety memantíniumhydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine
3. Ako užívať Nemdatine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nemdatine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa

Ako Nemdatine účinkuje

Nemdatine obsahuje liečivo memantíniumhydrochlorid. Nemdatine patrí do skupiny liekov nazývaných lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Nemdatine patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Nemdatine tak pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Nemdatine používa

Nemdatine sa používa na liečbu dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine

Neužívajte Nemdatine

- ak ste alergický na memantíniumhydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Nemdatine:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať aký klinický úžitok vám Nemdatine prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelajúci

Nemdatine sa neodporúča u detí a dospelajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Nemdatine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemdatine môže meniť najmä účinky nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže váš lekár upraviť:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá (lieky na vnútorné použitie používané proti zrážanlivosti krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Nemdatine.

Nemdatine a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Nemdatine, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nemdatine môže tiež meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokázate správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nemdatine obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nemdatine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Nemdatinu pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej dennej liečebnej schémy:

Týždeň č. 1	Polovica 10 mg tablety
Týždeň č. 2	Jedna 10 mg tableta
Týždeň č. 3	Jedna a polovica 10 mg tablety
Týždeň č. 4 a nasledujúce	Dve 10 mg tablety jedenkrát denne

Zvyčajná začiatková dávka je polovica tablety jedenkrát denne (1x 5 mg) počas 1. týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na jednu tabletu jedenkrát denne (1x 10 mg) a v treťom týždni na jednu a polovicu tablety jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka 2 tablety jedenkrát denne (1x 20 mg).

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Nemdatine sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Nemdatinu dovtedy, kým vám prináša úžitok. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Nemdatinu, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Nemdatinu nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Nemdatinu, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Nemdatine

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Nemdatinu, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako u 1 používateľa z 10 000)

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nemdatine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a štítku na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

<[Iba pre HDPE fľašu:]>

Po otvorení použite do 100 dní.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nemdatine obsahuje

- Liečivo je memantíniumhydrochlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ A, mastenec a stearát horečnatý. *Obal tablety* (biela Opadry II 33G28435): hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3350, triacetín.

Ako vyzerá Nemdatine a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 10 mg sú biele, tvaru kapsuly, obojstranne vypuklé, veľkosti 9,8 mm x 4,9 mm, s potlačou „M 10“ na strane s deliacou ryhou.

Veľkosti balenia

Blistrové balenia: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 112 filmom obalených tabliet.

Fľaša: 100, 130*, 250* a 500* filmom obalených tabliet.

* určené len pre dávkovacie centrá

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety memantíniumhydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine
3. Ako užívať Nemdatine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nemdatine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa

Ako Nemdatine účinkuje

Nemdatine obsahuje liečivo memantíniumhydrochlorid. Nemdatine patrí do skupiny liekov nazývaných lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Nemdatine patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Nemdatine tak pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Nemdatine používa

Nemdatine sa používa na liečbu dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine

Neužívajte Nemdatine

- ak ste alergický na memantíniumhydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Nemdatine:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať aký klinický úžitok vám Nemdatine prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelajúci

Nemdatine sa neodporúča u detí a dospelajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Nemdatine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemdatine môže meniť najmä účinky nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže váš lekár upraviť:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky na vnútorné použitie používané proti zrážanlivosti krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Nemdatine.

Nemdatine a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Nemdatine, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nemdatine môže tiež meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokázete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nemdatine obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nemdatine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Nemdatinu pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej dennej liečebnej schémy:

Týždeň č.1	Jedna 5 mg tableta
Týždeň č.2	Jedna 10 mg tableta
Týždeň č.3	Jedna 15 mg tableta
Týždeň č. 4 a nasledujúce	Jedna 20 mg tableta jedenkrát denne

Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg memantínu jedenkrát denne počas prvého týždňa. V druhom týždni sa zvyšuje na 10 mg a v treťom týždni na 15 mg jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je zvyčajná dávka 20 mg memantínu jedenkrát denne.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Nemdatine sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Nemdatinu dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Nemdatinu, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Nemdatinu nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Nemdatinu, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Nemdatine

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Nemdatinu, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako u 1 používateľa z 10 000)

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nemdatine

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nemdatine obsahuje

- Liečivo je memantíniumhydrochlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 15 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 12,46 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ A, mastenec a stearát horečnatý. *Obal tablety* (oranžová Opadry II 33G230001): hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3350, triacetín, žltý, červený a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Nemdatine a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 15 mg sú oranžové, oválne, obojstranne vypuklé, veľkosti 11,4 mm x 6,4 mm, s potlačou „M15“ na jednej strane.

Veľkosti balenia

Blistrové balenia: 7, 42 a 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Nemdatine 5 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 10 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 15 mg filmom obalené tablety
Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety

memantíniumhydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine
3. Ako užívať Nemdatine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nemdatine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa

Ako Nemdatine účinkuje

Nemdatine obsahuje liečivo memantíniumhydrochlorid. Nemdatine patrí do skupiny liekov nazývaných lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Nemdatine patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Nemdatine tak pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Nemdatine používa

Nemdatine sa používa na liečbu dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine

Neužívajte Nemdatine

- ak ste alergický na memantíniumhydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Nemdatine:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať aký klinický úžitok vám Nemdatine prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Nemdatine sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Nemdatine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemdatine môže meniť najmä účinky nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže váš lekár upraviť:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- danrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanty (lieky na vnútorné použitie používané proti zrážanlivosti krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Nemdatine.

Nemdatine a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Nemdatine, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nemdatine môže tiež meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokážete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nemdatine obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nemdatine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Úvodné liečebné balenie Nemdatinu sa používa iba na začiatku liečby Nemdatinom.

Dávkovanie

Odporúčaná liečebná dávka Nemdatinu je 20 mg denne, ktorá sa dosiahne postupným zvyšovaním dávky Nemdatinu počas 3 týždňov liečby. Liečebná schéma je tiež uvedená na úvodnom liečebnom balení. Užite jednu tabletu jedenkrát denne.

Týždeň č. 1 (deň 1-7):

Užite jednu 5 mg tabletu (bielu, oválnu) jedenkrát denne počas 7 dní.

Týždeň č. 2 (deň 8-14):

Užite jednu 10 mg tabletu (bielu, tvaru kapsuly) jedenkrát denne počas 7 dní.

Týždeň č. 3 (deň 15-21):

Užite jednu 15 mg tabletu (oranžovú, oválnu) jedenkrát denne počas 7 dní.

Týždeň č. 4 (deň 22-28):

Užite jednu 20 mg tabletu (tmavoružovú, oválnu) denne počas 7 dní.

Týždeň č. 1	5 mg tableta
Týždeň č. 2	10 mg tableta
Týždeň č. 3	15 mg tableta
Týždeň č. 4. a nasledujúce	20 mg tableta jedenkrát denne

Udržiavacia dávka

Odporúčaná denná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

O pokračovaní vašej liečby sa porozprávajte so svojím lekárom.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Nemdatine sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Nemdatinu dovtedy, kým vám prináša úžitok. Váš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Nemdatinu, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Nemdatinu nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Nemdatinu, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Nemdatine

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Nemdatinu, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako u 1 používateľa z 10 000)

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nemdatine

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nemdatine obsahuje

- Liečivo je memantíniumhydrochlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5, 10, 15 alebo 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 4,15; 8,31; 12,46 alebo 16,62 mg memantínu.
- Ďalšie zložky filmom obalených tabliet 5, 10, 15 a 20 mg sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ A, mastenec a stearát horečnatý. *Obal tablety*: hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3350, triacetín. 15 mg tablety navyše obsahujú žltý, červený a čierny oxid železitý (E172). 20 mg tablety navyše obsahujú červený a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Nemdatine a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 5 mg sú biele, oválne, obojstranne vypuklé, veľkosti 8 mm x 4,5 mm, s potlačou „M5“ na jednej strane.

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 10 mg sú biele, tvaru kapsuly, obojstranne vypuklé, veľkosti 9,8 mm x 4,9 mm, s potlačou „M 10“ na strane s deliacou ryhou.

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 15 mg sú oranžové, oválne, obojstranne vypuklé, veľkosti 11,4 mm x 6,4 mm, s potlačou „M15“ na jednej strane.

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 20 mg sú tmavoružové, oválne, obojstranne vypuklé, veľkosti 12,6 mm x 7 mm, s potlačou „M20“ na jednej strane.

Jedno úvodné liečebné balenie obsahuje 28 tabliet so 4 blistrami v prenosnom obale alebo viacnásobnom obale so 4 blistrami v 4 samostatných vnútorných obaloch a jeden vonkajší obal, ktorý obsahuje 7 tabliet Nemdatinu 5 mg, 7 tabliet Nemdatinu 10 mg, 7 tabliet Nemdatinu 15 mg a 7 tabliet Nemdatinu 20 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Výrobca

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Nemdatine 20 mg filmom obalené tablety memantíniumhydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine
3. Ako užívať Nemdatine
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nemdatine
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nemdatine a na čo sa používa

Ako Nemdatine účinkuje

Nemdatine obsahuje liečivo memantíniumhydrochlorid. Nemdatine patrí do skupiny liekov nazývaných lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartát (NMDA)-receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov, dôležitých pri učení a pamäti. Nemdatine patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA-receptorov. Nemdatine tak pôsobí na týchto NMDA-receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Na čo sa Nemdatine používa

Nemdatine sa používa na liečbu dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nemdatine

Neužívajte Nemdatine

- ak ste alergický na memantíniumhydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Nemdatine:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste nedávno prekonali srdcový infarkt (srdcový záchvat), alebo ak trpíte na zlyhávanie srdca alebo nekontrolovanú hypertenziu (vysoký krvný tlak).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať aký klinický úžitok vám Nemdatine prináša.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Počas užívania memantínu sa musí vyhnúť súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iných NMDA-antagonistov.

Deti a dospelávajúci

Nemdatine sa neodporúča u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Nemdatine

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemdatine môže meniť najmä účinky nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže váš lekár upraviť:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán
- dantrolén, baklofén
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín
- hydrochlórotiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórotiazidom)
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte)
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov)
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku)
- dopaminergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokriptín)
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch)
- perorálne antikoagulanciá (lieky na vnútorné použitie používané proti zrážanlivosti krvi)

Ak idete do nemocnice, oznámte ošetrojúcemu lekárovi, že užívate Nemdatine.

Nemdatine a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť stravu (napr. normálnu stravu na prísne vegetariánsku), alebo ak trpíte stavmi obličkovej tubulárnej acidózy (RTA, nárast kyselínových látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo máte závažné infekcie močových ciest (systému na vylučovanie moča), musíte o tom informovať vášho lekára, pretože vám musí upraviť dávkovanie liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Nemdatine, nesmú dojčiť.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Nemdatine môže tiež meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že nedokázete správne viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Nemdatine obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Nemdatine

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka Nemdatinu pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa zmiernilo riziko vzniku nežiaducich účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej dennej liečebnej schémy. Na dosiahnutie potrebnej dávky sú dostupné ďalšie sily tabliet.

Na začiatku vašej liečby začnete užívať filmom obalené tablety Nemdatinu 5 mg jedenkrát denne. Dávka sa bude zvyšovať týždenne o 5 mg, kým nedosiahnete odporúčanú (udržiavaciu) dávku. Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg jedenkrát denne, ktorá sa dosiahne na začiatku 4. týždňa.

Dávkovanie u pacientov s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Nemdatine sa užíva ústami (perorálne) jedenkrát denne. Aby ste mali z lieku úžitok, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakú dennú dobu. Tablety sa majú zapíjať vodou. Tablety možno užívať s jedlom aj bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Nemdatinu dovtedy, kým vám prináša úžitok. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Nemdatinu, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Nemdatinu nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zvýraznenie príznakov, ktoré sú uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete nadmernú dávku Nemdatinu, kontaktujte vášho lekára alebo pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Nemdatine

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Nemdatinu, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vo všeobecnosti sú pozorované vedľajšie účinky miernej až strednej intenzity.

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečenevých funkcií, závraty, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liek

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/tromboembólia)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako u 1 používateľa z 10 000)

- záchvaty

Neznáme (frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov)

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými predstavami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených memantínom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nemdatine

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a na štítku na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

<[Iba pre HDPE fľaše:]>

Po otvorení použite do 100 dní.

Nelikvidujte žiadne lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nemdatine obsahuje

- Liečivo je memantíniumhydrochlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantíniumhydrochloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.
- Ďalšie zložky sú: *Jadro tablety*: mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ A, mastenec a stearát horečnatý. *Obal tablety* (ružová Opadry II 33G240000): hypromelóza 6cP, oxid titaničitý (E171), monohydrát laktózy, makrogol 3350, triacetín, červený a žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Nemdatine a obsah balenia

Filmom obalené tablety (tablety) Nemdatinu 20 mg sú tmavoružové, oválne, obojstranne vypuklé, veľkosti 12,6 mm x 7 mm, s potlačou „M20“ na jednej strane.

Veľkosti balenia

Blistrové balenia: 28, 42, 56 a 98 filmom obalených tabliet.

Fľaša: 100, 130*, 250* a 500* filmom obalených tabliet.

* určené len pre dávkovacie centrá

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobca

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Magyarország

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

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

Polska

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.