

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 4,15 mg мемантин.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,47 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 8 mm x 4,5 mm, с надпис „M5”, гравирани от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменция тип Алцхаймер. Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да проследява дали пациентът приема лекарствения продукт. Диагнозата трябва да се постави в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да се преоценяват регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, трябва да се преоценяват регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е значима и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за липса на терапевтичен ефект или ако пациентът не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с мемантин.

Дозировка

Възрастни:

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно титриране с по 5 mg седмично през първите 3 седмици, както следва.

За улесняване на титрирането има таблетки с други количества на активното вещество.

Седмица 1 (ден 1-7)

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg (5 mg) дневно в

продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема две филмирани таблетки от 5 mg (10 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема три филмирани таблетки от 5 mg (15 mg) дневно в продължение на 7 дни.

От седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема четири филмирани таблетки от 5 mg (20 mg) дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Старческа възраст: въз основа на клиничните проучвания, препоръчаната дневна доза за пациенти на възраст 65 години и по-възрастни е 20 mg дневно, както е посочено по-горе.

Деца и юноши : Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност .

Бъбречно увреждане: При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 50 – 80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30 – 49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg . При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде повишена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 – 29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg дневно.

Чернодробно увреждане: При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагането на Nemdatine при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага веднъж дневно и да се приема по едно и също време всеки ден. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (предимно свързани с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на алкализиращи стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубулна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus* бактерии .

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III-IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Механизмът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невroleптиците могат да бъдат намалени. Едновременното приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото е валидно за кетамин и декстрометорфан (вж. също точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск също и при комбиниране на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно също да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени концентрации.
- Има вероятност за понижаване на серумните стойности на хидрохлоротиазид (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за отделни случаи на повишено международно нормализирано съотношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, се препоръчва внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

Във фармакокинетични изпитвания (ФК) с прилагане на еднократна доза при млади здрави лица не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично изпитване при млади здрави лица не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за експозиция с мемантин по време на бременност. Проучвания върху животни показват възможност за забавено вътрематочно развитие при нива на експозиция,

които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при хора (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Не е известно дали мемантин се екскретира в кърмата при хора, но като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и компрометира способността за работа с машини. Освен това, Nemdatine повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с мемантин и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на мемантин, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), констипация (4,6 % срещу 2,6 %) и сомнолентност (3,4 % срещу 2,2 %) и хипертензия (4,1 % срещу 2,8 %).

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара. При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органи класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония

	Нечести	Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани от постмаркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. От постмаркетинговия опит при пациенти, лекувани с мемантин се съобщава за такива случаи .

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми: Случаите на относително значимо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или само със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял след перорален прием на общо 2 000 mg мемантин и са наблюдавани ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на значимо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение: При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, форсирана диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броят на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и некопетитивен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинични проучвания: В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) при общ брой точки 3 до 14) са включени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи чрез интервюиране на клинициста за цялостното впечатление от промяната (the clinician's interview based impression of change,) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване с мемантин монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ брой изходни точки 10 до 22) са включени 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на първичните критерии: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (изходен общ MMSE- резултат при основа 11 - 23). При проспективно дефинирания първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичния критерий за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE- резултат при основа < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с едновременно влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин, предотвратяващ влошаването, като два пъти повече от третираните с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсолютната бионаличност на мемантин е приблизително 100 %. T_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение:

Дневни дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин в границите на 70 до 150 ng/ml (0,5 – 1 μmol) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средното съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум е 0,52. Обемът на разпределение е около 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените протени.

Биотрансформация:

При хора около 80 % от циркулиращия мемантин е под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил- глудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. Нито един от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган ¹⁴C-мемантин, средно 84 % от дозата се открива в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира чрез бъбреците.

Елиминиране:

Мемантин се елиминира моноекспоненциално с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубуларна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вж. точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например преминаване от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализиращи стомашни буфери.

Линейност:

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика:

При доза 20 mg мемантин дневно стойностите в цереброспиналната течност съответстват на k_i стойността (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μ mol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи максимални серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези резултати е неизвестно.

При проучвания за токсичност с повтарящи се дози са наблюдавани променливи изменения в очите при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при продължителни проучвания за цялата продължителност на живот при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани ефекти на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка:

Опадрай II бял 33G28435
Хипромелоза бсР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC-алуминий

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 42 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/001
EU/1/13/824/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,95 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 9,8 mm x 4,9 mm, с делителна черта и надпис „M 10”, гравирани от страната с делителна черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменция тип Алцхаймер. Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да проследява дали пациентът приема лекарствения продукт. Диагнозата трябва да се постави в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да се преоценяват регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението трябва да се преоценяват регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е значима и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за липса на терапевтичен ефект или ако пациентът не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с мемантин.

Дозировка

Възрастни:

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно титриране с по 5 mg седмично през първите 3 седмици, както следва.

За улесняване на титрирането има таблетки с други количества на активното вещество.

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема половин филмирана таблетка от 10 mg (5 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg (10 mg) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една и половина филмирани таблетки от 10 mg (15 mg) дневно в продължение на 7 дни.

От седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема две филмирани таблетки от 10 mg (20 mg) дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Старческа възраст: въз основа на клиничните проучвания, препоръчаната дневна доза за пациенти на възраст 65 години и по-възрастни е 20 mg дневно (две филмирани таблетки от 10 mg), както е посочено по-горе.

Деца и юноши : Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност .

Бъбречно увреждане: При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 50 – 80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30 – 49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg. При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде повишена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 – 29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg.

Чернодробно увреждане: При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагането на Nemdatine при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага веднъж дневно и да се приема по едно и също време всеки ден. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (предимно свързани

с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на алкализиращи стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубулна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus* бактерии .

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III-IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Механизмът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците могат да бъдат намалени. Едновременното приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото е валидно за кетамин и декстрометорфан (вж. също точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск също и при комбиниране на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно също да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени концентрации.
- Има вероятност за понижаване на серумните стойности на хидрохлоротиазид (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за отделни случаи на повишено международно нормализирано съотношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, се препоръчва внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

Във фармакокинетични изпитвания (ФК) с прилагане на еднократна доза при млади здрави лица не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично изпитване при млади здрави лица не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за експозиция с мемантин по време на бременност. Проучвания върху животни показват възможност за забавено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при хора (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Не е известно дали мемантин се екскретира в кърмата при хора, но като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и компрометираща способността за работа с машини. Освен това Nemdatine повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.9 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с мемантин и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на мемантин, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), констипация (4,6 % срещу 2,6 %) и сомнолентност (3,4 % срещу 2,2 %) и хипертензия (4,1 % срещу 2,8 %).

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара. При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органични класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове

Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония
	Нечести	Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани от постмаркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. От постмаркетинговия опит при пациенти, лекувани с мемантин се съобщава за такива случаи .

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми: Случаите на относително значимо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или само със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял след перорален прием на общо 2 000 mg мемантин и са наблюдавани ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на значимо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение: При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, форсирана диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броят на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и некомпетитивен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинични проучвания: В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от минималния преглед на на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) при общ брой точки 3 до 14) са включени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи чрез интервюиране на клинициста за цялостното му впечатление от промяната (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване с мемантин монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ брой изходни точки 10 до 22) са включени 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на първичните критерии: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (изходен общ MMSE- резултат при основа 11 - 23). При проспективно дефинирания първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичния критерий за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE- резултат при основа < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с едновременно влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин, предотвратяващ влошаването, като два пъти повече от третираните с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсолютната бионаличност на мемантин е приблизително 100 %. T_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение:

Дневни дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин в границите на 70 до 150 ng/ml (0,5 – 1 μmol) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg средното съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум е 0,52. Обемът на разпределение е около 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените протеини.

Биотрансформация:

При хора около 80 % от циркулиращия мемантин е под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил- глудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. Нито един от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган ¹⁴C-мемантин, средно 84 % от дозата се открива в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира чрез бъбреците.

Елиминиране:

Мемантин се елиминира моноекспоненциално с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубуларна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вж. точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например преминаване от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализиращи стомашни буфери.

Линейност:

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика:

При доза 20 mg мемантин дневно стойностите в цереброспиналната течност съответстват на k_i стойността (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μ mol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи максимални серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези резултати е неизвестно.

При проучвания за токсичност с повтарящи се дози са наблюдавани променливи изменения в очите при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при продължителни проучвания за цялата продължителност на живот при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани ефекти на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка:

Опадрай II бял 33G28435
Хипромелоза бсР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

<[/Само за HDPE опаковки за таблетки:]>

Да се използва до 100 дни след отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC-алуминий
Опаковка за таблетки от HDPE

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 и 112 филмирани таблетки.
Опаковка за таблетки: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 12,46 mg мемантин.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,42 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Оранжеви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 11,4 mm x 6,4 mm, с надпис „M15”, гравирани от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменция тип Алцхаймер. Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да проследява дали пациентът приема лекарствения продукт. Диагнозата трябва да се постави в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да се преоценяват регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, трябва да се преоценяват регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е значима и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за липса на терапевтичен ефект или ако пациентът не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с мемантин.

Дозировка

Възрастни:

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно титриране с по 5 mg седмично през първите 3 седмици, както следва.

Седмица 1 (ден 1-7)

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 15 mg дневно в продължение на 7 дни.

От седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 20 mg дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Старческа възраст: въз основа на клиничните проучвания, препоръчаната дневна доза за пациенти на възраст 65 години и по-възрастни е 20 mg дневно, както е посочено по-горе.

Деца и юноши : Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност .

Бъбречно увреждане: При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 50 – 80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30 – 49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg. При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде повишена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 – 29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg.

Чернодробно увреждане: При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагането на Nemdatine при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага веднъж дневно и да се приема по едно и също време всеки ден. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (предимно свързани с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в

диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на алкализиращи стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубулна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus* бактерии .

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III-IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Механизмът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невroleптиците могат да бъдат намалени. Едновременното приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото е валидно и за кетамин и декстрометорфан (вж. също точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск също и при комбиниране на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно също да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени концентрации.
- Има вероятност за понижаване на серумните стойности на хидрохлоротиазид (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за отделни случаи на повишено международно нормализирано съотношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, се препоръчва внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

Във фармакокинетични изпитвания (ФК) с прилагане на еднократна доза при млади здрави лица не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично изпитване при млади здрави лица не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за експозиция с мемантин по време на бременност. Проучвания върху животни показват възможност за забавено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при хора (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при

бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Не е известно дали мемантин се екскретира в кърмата при хора, но като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и компрометира способността за работа с машини. Освен това Nemdatine повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с мемантин и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на мемантин, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), констипация (4,6 % срещу 2,6 %) и сомнолентност (3,4 % срещу 2,2 %) и хипертензия (4,1 % срещу 2,8 %).

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара. При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органи класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свърхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония
	Нечести	Венозна тромбоза/тромбоемболизъм

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани от постмаркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. От постмаркетинговия опит при пациенти, лекувани с мемантин се съобщава за такива случаи .

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми: Случаите на относително значимо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или само със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял след перорален прием на общо 2 000 mg мемантин и са наблюдавани ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на значимо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение: При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, форсирана диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броят на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на

глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и некомпетитивен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинични проучвания: В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) при общ брой точки 3 до 14) са включени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи чрез интервюиране на клинициста за цялостното впечатление от промяната (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване с мемантин монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ брой изходни точки 10 до 22) са включени 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на първичните критерии: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (изходен общ MMSE- резултат при основа 11 - 23). При проспективно дефинирания първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичния критерий за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE- резултат при основа < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с едновременно влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин, предотвратяващ влошаването, като два пъти повече от третираните с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсолютната бионаличност на мемантин е приблизително 100 %. T_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение:

Дневни дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин в границите на 70 до 150 ng/ml (0,5 – 1 μmol) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg средното съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум е 0,52. Обемът на разпределение е около 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените протени.

Биотрансформация:

При хора около 80 % от циркулиращия мемантин е под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил- глудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. Нито един от тези метаболити не

проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган ¹⁴C-мемантин, средно 84 % от дозата се открива в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира чрез бъбреците.

Елиминиране:

Мемантин се елиминира моноекспоненциално с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубуларна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вж. точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например преминаване от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализиращи стомашни буфери.

Линейност:

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика:

При доза 20 mg мемантин дневно стойностите в цереброспиналната течност съответстват на k_i стойността (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μ mol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи максимални серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези резултати е неизвестно.

При проучвания за токсичност с повтарящи се дози са наблюдавани променливи изменения в очите при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при продължителни проучвания за цялата продължителност на живот при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани ефекти на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:
Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка:
Опадрай II оранжев 33G230001
Хипромелоза бсР
Лактоза монохидрат
Титанов диоксид (Е 171)
Макрогол 3350
Триацетин
Железен оксид жълт, червен и черен (Е172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC-алуминий

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 7, 42 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/011
EU/1/13/824/012
EU/1/13/824/013

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки
Nemdatine 10 mg филмирани таблетки
Nemdatine 15 mg филмирани таблетки
Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 4,15 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 8,31 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 12,46 mg мемантин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

5 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 0,47 mg лактоза монохидрат.
10 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 0,95 mg лактоза монохидрат.
15 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 1,42 mg лактоза монохидрат.
20 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 1,89 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Филмираните таблетки от 5 mg са бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 8 mm x 4,5 mm, с надпис „M5”, гравирани от едната страна.
Филмираните таблетки от 10 mg са бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 9,8 mm x 4,9 mm, с надпис „M 10”, гравирани от страната на делителната черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.
Филмираните таблетки от 15 mg са Оранжеви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 11,4 mm x 6,4 mm, с надпис „M15”, гравирани от едната страна.
Филмираните таблетки от 20 mg са тъмно розови, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 12,6 mm x 7 mm, с надпис „M20”, гравирани от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменцията от типа на Алцхаймер. Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да проследява дали пациентът приема лекарствения продукт. Диагнозата трябва да се постави в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да се преоценяват регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и

поносимостта на пациента към лечението, трябва да се преоценяват регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е значима и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за липса на терапевтичен ефект или ако пациентът не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с мемантин.

Дозировка

Възрастни:

Препоръчаната начална доза е 5 mg дневно, която постепенно се титрира през първите 4 седмици от лечението, за да се достигне препоръчаната поддържаща доза както следва:

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg (бяла, овална) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg (бяла, с форма на капсула) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 15 mg (оранжева, овална) дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 20 mg (тъмнорозова, овална) дневно в продължение на 7 дни.

Максималната дневна доза е 20 mg дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Старческа възраст: Въз основа на клиничните проучвания, препоръчаната дневна доза за пациенти на възраст 65 години и по-възрастни е 20 mg дневно, както е посочено по-горе.

Деца и юноши : Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност .

Бъбречно увреждане: При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 50 – 80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30 – 49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg . При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде повишена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 – 29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg дневно.

Чернодробно увреждане: При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагането на Nemdatine при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага веднъж дневно, да се приема по едно и също време всеки ден. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (предимно свързани с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на алкализиращи стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus* бактерии .

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III-IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Ларр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Механизмът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците могат да бъдат намалени. Едновременното приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото е валидно за кетамин и декстрометорфан (вж. също точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск също и при комбиниране на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно също да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени концентрации.
- Има вероятност за понижаване на серумните стойности на хидрохлоротиазид (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за изолирани случаи на повишено международно нормализирано отношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, се препоръчва внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти,

които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

Във фармакокинетични изпитвания (ФК) с прилагане на еднократна доза при млади здрави доброволци не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично изпитване при млади здрави лица не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за експозиция с мемантин по време на бременност. Проучвания върху животни показват възможност за забавено вътрематочно развитие при нива на експозиция, които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при хора (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Не е известно дали мемантин се екскретира в кърмата при хора, но като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и компрометира способността за работа с машини. Освен това Nemdatine повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с мемантин и 1 595 пациенти, третираны с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на мемантин, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), констипация (4,6 % срещу 2,6 %) и сомнолентност (3,4 % срещу 2,2 %) и хипертензия (4,1 % срещу 2,8 %).

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара. При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органични класове, като се използва следната конвенция: много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечесто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония
	Нечести	Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани от постмаркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. От постмаркетинговия опит при пациенти, лекувани с мемантин се съобщава за такива случаи .

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми: Случаите на относително значимо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или само със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял след перорален прием на общо 2 000 mg мемантин и са наблюдавани ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на значимо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение: При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркуляция), повишаване киселинността на урината, форсирана диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броят на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и некомпетитивен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинични проучвания: В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) при общ брой точки 3 до 14) са включени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи чрез интервюиране на клинициста за цялостното му впечатление от промяната (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване с мемантин монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ брой изходни точки 10 до 22) са включени 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на първичните критерии: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (изходен общ MMSE- резултат при основа 11 - 23). При проспективно дефинирания първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичния критерий за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE- резултат при основа < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При

пациенти с едновременно влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин, предотвратяващ влошаването, като два пъти повече от третиранияте с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсолютната бионаличност на мемантин е приблизително 100 %. T_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение:

Дневни дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин в границите на 70 до 150 ng/ml (0,5 – 1 μ mol) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg средното съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум е 0,52. Обемът на разпределение е около 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените протени.

Биотрансформация:

При хора около 80 % от циркулиращия мемантин е под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил- глудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. Нито един от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган 14 C-мемантин, средно 84 % от дозата се открива в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира чрез бъбреците.

Елиминиране:

Мемантин се елиминира моноекспоненциално с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубуларна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вж. точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например преминаване от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализиращи стомашни буфери.

Линейност:

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика:

При доза 20 mg мемантин дневно стойностите в цереброспиналната течност съответстват на k_i стойността (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μ mol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи максимални серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези резултати е неизвестно.

При проучвания за токсичност с повтарящи се дози са наблюдавани променливи изменения в очите при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при продължителни проучвания за цялата продължителност на живот при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани лекарствени реакции на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката за 5/10/15/20 mg филмирани таблетки:

Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка за 5 mg и 10 mg филмирани таблетки:

Опадрай II бял 33G28435
Хипромелоза 6сР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин

Таблетна обвивка за 15 mg филмирани таблетки:

Опадрай II оранжев 33G230001
Хипромелоза 6сР
Лактоза монохидрат
Титанов диоксид (Е 171)
Макрогол 3350
Триацетин
Железен оксид жълт, червен и черен (Е172)

Таблетна обвивка за 20 mg филмирани таблетки:

Опадрай II розов 33G240000
Хипромелоза 6сР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин
Железен оксид, червен и жълт (Е172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC-алуминий

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 28 филмирани таблетки (7 филмирани таблетки от 5 mg, 7 филмирани таблетки от 10 mg, 7 филмирани таблетки от 15 mg и 7 филмирани таблетки от 20 mg).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/018

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride), еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,89 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка).

Тъмнорозови, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размер 12,6 mm x 7 mm, с надпис „M20”, гравирани от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар, с опит в диагностицирането и лечението на деменция тип Алцхаймер. Лечението трябва да започне само ако има лице, което да се грижи за болния и редовно да проследява дали пациентът приема лекарствения продукт. Диагнозата трябва да се постави в съответствие със съвременните диагностични принципи. Поносимостта и дозировката на мемантин трябва да се преоценяват регулярно, за предпочитане до 3 месеца след започване на лечението. След това, клиничната полза от мемантин и поносимостта на пациента към лечението, трябва да се преоценяват регулярно, в съответствие с настоящите клинични ръководства. Поддържащото лечение може да продължи, докато терапевтична полза е значима и пациентът понася лечението с мемантин. При наличие на доказателства за липса на терапевтичен ефект или ако пациентът не понася лечението, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с мемантин.

Дозировка

Възрастни:

Титриране на дозата

Максималната дневна доза е 20 mg дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, поддържащата доза се достига чрез постепенно титриране с по 5 mg седмично през първите 3 седмици, както следва.

Седмица 1 (ден 1-7):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 5 mg дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 10 mg дневно в продължение на 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 15 mg дневно в продължение на 7 дни.

От седмица 4 нататък:

Пациентът трябва да приема една филмирана таблетка от 20 mg дневно в продължение на 7 дни.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Старческа възраст: Въз основа на клиничните проучвания, препоръчаната дневна доза за пациенти на възраст 65 години и повече е 20 mg дневно, както е посочено по-горе.

Деца и юноши : Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради липса на данни за безопасност и ефикасност .

Бъбречно увреждане: При пациенти с леко увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 50 – 80 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерено бъбречно увреждане (креатининов клирънс 30 – 49 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg. При добра поносимост след поне 7 дневно лечение, дозата може да бъде повишена до 20 mg/ден съгласно стандартната схема на титриране. При пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс 5 – 29 ml/min) дневната доза трябва да бъде 10 mg дневно.

Чернодробно увреждане: При пациенти с леко или умерено нарушена чернодробна функция (клас А и В по Child-Pugh) не е необходимо адаптиране на дозата. Няма данни за употребата на мемантин при пациенти с тежко чернодробно увреждане. Не се препоръчва прилагането на Nemdatine при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага веднъж дневно, да се приема по едно и също време всеки ден. Филмираните таблетки могат да се приемат със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с епилепсия, анамнеза за гърчове или пациенти с предразполагащи фактори за епилепсия.

Трябва да се избягва едновременната употреба на антагонисти на N-метил-D-аспартат (NMDA), като амантадин, кетамин или декстрометорфан. Тези съединения действат върху същата рецепторна система, както мемантин, и следователно нежеланите реакции (предимно свързани с централната нервна система (ЦНС)) могат да бъдат по-чести и по-силно изразени (вж. точка 4.5).

Някои фактори, които могат да повишат рН на урината (вж. точка 5.2 “Елиминиране”), могат да наложат внимателно проследяване на пациента. Тези фактори включват драстични промени в диетата, например от месна към вегетарианска диета, или масивен прием на алкализиращи стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубулна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на отделителната система с *Proteus* бактерии .

При повечето клинични проучвания пациенти със скоро прекаран инфаркт на миокарда, декомпенсирана застойна сърдечна недостатъчност (клас по NYHA III-IV) или неконтролирана хипертония са били изключени. Вследствие на това има само ограничени данни и пациентите с такива състояния трябва да бъдат проследявани внимателно.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lарр лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради фармакологичните ефекти и механизма на действие на мемантин могат да възникнат следните взаимодействия:

- Механизмът на действие дава основания да се предполага, че ефектите на L-допа, допаминергичните агонисти и антихолинергичните средства могат да бъдат засилени при едновременно лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невroleптиците могат да бъдат намалени. Едновременното приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Едновременната употреба на мемантин и амантадин трябва да се избягва поради риск от фармакотоксична психоза. И двете съединения представляват химично сродни антагонисти на NMDA. Същото е валидно за кетамин и декстрометорфан (вж. също точка 4.4). Публикуван е един клиничен случай за вероятен риск също и при комбиниране на мемантин и фенитоин.
- Други активни вещества, като циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, използващи същата бъбречна система за катионен транспорт както амантадин, е възможно също да взаимодействат с мемантин, което води до потенциален риск от повишени плазмени концентрации.
- Има вероятност за понижаване на серумните стойности на хидрохлоротиазид (HCT), когато мемантин се прилага едновременно с HCT или с комбинация, включваща HCT.
- В постмаркетинговия опит има съобщения за отделни случаи на повишено международно нормализирано съотношение (INR) при пациенти, които са лекувани едновременно с варфарин. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, се препоръчва внимателно проследяване на протромбиновото време или INR при пациенти, които се лекуват едновременно с перорални антикоагуланти.

Във фармакокинетични изпитвания (ФК) с прилагане на еднократна доза при млади здрави лица не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично изпитване при млади здрави лица не се наблюдава значим ефект на мемантин върху фармакокинетиката на галантамин.

Мемантин не инхибира *in vitro* CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавин-съдържащата монооксигеназа, епоксид-хидролазата или сулфонирането.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма клинични данни за експозиция с мемантин по време на бременност. Проучвания върху животни показват възможност за забавено вътрематочно развитие при нива на експозиция,

които са идентични или леко завишени спрямо експозицията при хора (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Мемантин не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Не е известно дали мемантин се екскретира в кърмата при хора, но като се има предвид липофилността на веществото, това е твърде възможно. Жените, които приемат мемантин, не трябва да кърмят.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Умерената до тежка степен на болестта на Алцхаймер обикновено води до нарушена способност за шофиране и компрометира способността за работа с машини. Освен това Nemdatine повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини, така че амбулаторните пациенти трябва да бъдат предупреждавани да внимават много.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клинични проучвания при лека до тежка деменция, включващи 1 784 пациенти, лекувани с мемантин и 1 595 пациенти, третирани с плацебо, общата честота на нежеланите лекарствени реакции при мемантин не се различава от тази при плацебо, като нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки до умерени по тежест. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции с по-висока честота в групата на мемантин, отколкото в групата на плацебо, са замаяност (съответно 6,3 % срещу 5,6 %), главоболие (5,2 % срещу 3,9 %), констипация (4,6 % срещу 2,6 %) и сомнолентност (3,4 % срещу 2,2 %) и хипертензия (4,1 % срещу 2,8 %).

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара. При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системно-органични класове, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Инфекции и инфестации	Нечести	Гъбични инфекции
Нарушения на имунната система	Чести	Свръхчувствителност към лекарства
Психични нарушения	Чести	Сънливост
	Нечести	Обърканост
	Нечести	Халюцинации ¹
	С неизвестна честота	Психотични реакции ²
Нарушения на нервната система	Чести	Замаяност
	Чести	Нарушение на равновесието
	Нечести	Нарушена походка
	Много редки	Гърчове
Сърдечни нарушения	Нечести	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	Чести	Хипертония

	Нечести	Венозна тромбоза/тромбоемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Запек
	Нечести	Повръщане
	С неизвестна честота	Панкреатит ²
Хепатобилиарни нарушения	Чести	Повишени стойности на чернодробните ензими
	С неизвестна честота	Хепатит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие
	Нечести	Умора

¹ Халюцинации са наблюдавани главно при пациенти с тежка форма на болестта на Алцхаймер.

² Изолирани случаи, съобщавани от постмаркетинговия опит.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. От постмаркетинговия опит при пациенти, лекувани с мемантин се съобщава за такива случаи .

4.9 Предозиране

Има ограничен опит с предозиране в клиничните изпитвания и постмаркетинговия опит.

Симптоми: Случаите на относително значимо предозиране (съответно 200 mg и 105 mg/ден за три дни) се свързват или само със симптоми на умора, слабост и/или диария или протичат безсимптомно. В случаи на предозиране с доза под 140 mg или при неизвестна доза при пациенти се проявяват симптомите, свързани с ЦНС (обърканост, сънливост, сомнолентност, световъртеж, възбуда, агресивност, халюцинации и нарушена походка) и/или с гастроинтестинален произход (повръщане и диария).

В най-тежкия случай на предозиране пациентът е оцелял след перорален прием на общо 2 000 mg мемантин и са наблюдавани ефекти върху ЦНС (10-дневна кома с последваща диплопия и възбуда). В този случай пациентът е лекуван симптоматично и с плазмафереза. Пациентът се е възстановил без дълготрайни последствия.

В друг случай на значимо предозиране с перорален прием на 400 mg мемантин пациентът също е оцелял и се е възстановил. Пациентът е имал симптоми, свързани с ЦНС като неспокойствие, психоза, зрителни халюцинации, проконвулсивност, сомнолентност, ступор и безсъзнание.

Лечение: При предозиране лечението трябва да бъде симптоматично. Няма специфичен антидот при интоксикация и предозиране. За отстраняване на активното вещество се прилага стандартна клинична процедура, като например стомашна промивка, активен въглен (за предотвратяване на потенциална ентерохепатална рециркулация), повишаване киселинността на урината, форсирана диуреза.

В случай на признаци и симптоми на общо свръхстимулиране на централната нервна система (ЦНС), трябва да се обмисли внимателно симптоматично клинично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Нараства броят на доказателствата за това, че нарушеното функциониране на глутаматергичната невротрансмисия, по-конкретно на рецепторите за NMDA, допринася както за проявата на симптомите, така и за прогресирането на болестта при невродегенеративната деменция.

Мемантин е волтаж-зависим, с умерен афинитет и некопетитивен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинични проучвания: В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (изходен общ резултат от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination) (MMSE) при общ брой точки 3 до 14) са включени общо 252 амбулаторни пациенти. Проучването демонстрира благоприятните ефекти от лечението с мемантин в сравнение с плацебо в продължение на 6 месеца (анализ на наблюдаваните случаи чрез интервюиране на клинициста за цялостното му впечатление от промяната (the clinician's interview based impression of change) (CIBIC-plus): $p = 0,025$; съвместно проучване на болестта на Алцхаймер – ежедневни дейности (Alzheimer's disease cooperative study – activities of daily living) (ADCS-ADLsev): $p = 0,003$; батерия за тежки увреждания (severe impairment battery) (SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване с мемантин монотерапия при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ брой изходни точки 10 до 22) са включени 403 пациенти. Ефектът при лекуваните с мемантин пациенти е статистически значимо по-добър в сравнение с този при лекуваните с плацебо пациенти по отношение на първичните критерии: скала за оценка на болестта на Алцхаймер (Alzheimer's disease assessment scale) (ADAS-cog) ($p = 0,003$) и CIBIC-plus ($p = 0,004$) на 24-та седмица при последното проведено наблюдение (last observation carried forward) (LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (изходен общ MMSE- резултат при основа 11 - 23). При проспективно дефинирания първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичния критерий за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE- резултат при основа < 20) от шест плацебо-контролирани, 6-месечни проучвания, фаза III (включващи проучвания с монотерапия и проучвания при пациенти на постоянна доза ацетилхолинестеразни инхибитори) се установява, че съществува статистически значим ефект в полза на лечението с мемантин за когнитивната, глобалната и функционалната сфера. При пациенти с едновременно влошаване във всичките три сфери, резултатите показват статистически значим ефект от мемантин, предотвратяващ влошаването, като два пъти повече от третираните с плацебо пациенти демонстрират влошаване във всичките три сфери в сравнение с лекуваните с мемантин пациенти (21 % срещу 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсолютната бионаличност на мемантин е приблизително 100 %. T_{max} е между 3 и 8 часа. Няма данни, че храната повлиява абсорбцията на мемантин.

Разпределение:

Дневни дози от 20 mg водят до стационарни плазмени концентрации на мемантин в границите на 70 до 150 ng/ml (0,5 – 1 μmol) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg средното съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум е 0,52. Обемът на разпределение е около 10 l/kg. Около 45 % от количеството мемантин е свързано с плазмените протени.

Биотрансформация:

При хора около 80 % от циркулиращия мемантин е под формата на изходното съединение. Главните метаболити при човека са N-3,5-диметил- глудантан, изомерната смес на 4- и 6-хидрокси-мемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамтан. Нито един от тези метаболити не проявява NMDA-антагонистична активност. Не е открит цитохром P 450 катализиран метаболизъм *in vitro*.

При проучване с перорално прилаган ¹⁴C-мемантин, средно 84 % от дозата се открива в рамките на 20 дни, като повече от 99 % се екскретира чрез бъбреците.

Елиминиране:

Мемантин се елиминира моноекспоненциално с терминален $t_{1/2}$ от 60 до 100 часа. При доброволци с нормална бъбречна функция общият клирънс (Cl_{tot}) достига до 170 ml/min/1,73 m² и част от общия бъбречен клирънс се реализира чрез тубуларна секреция.

Бъбречният обмен включва също тубулна резорбция, която вероятно е опосредствана от катион-транспортни белтъци. Степента на бъбречно елиминиране на мемантин в условията на алкална урина може да бъде намалена 7 до 9 пъти (вж. точка 4.4). Алкализирането на урината може да се дължи на драстични промени в диетата, например преминаване от месна към вегетарианска диета, или на масивен прием на алкализиращи стомашни буфери.

Линейност:

Проучванията при доброволци показват линейна фармакокинетика в дозовия диапазон от 10 до 40 mg.

Връзка фармакокинетика/фармакодинамика:

При доза 20 mg мемантин дневно стойностите в цереброспиналната течност съответстват на k_i стойността (k_i = константа на инхибиране) на мемантин, която е 0,5 μ mol в кората на фронталния дял при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При краткосрочни проучвания върху плъхове мемантин, както другите NMDA-антагонисти, предизвиква невронална вакуолизация и некроза (лезии на Olney) само след дози, водещи до високи максимални серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некрозата. Тъй като ефектите не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези резултати е неизвестно.

При проучвания за токсичност с повтарящи се дози са наблюдавани променливи изменения в очите при гризачи и кучета, но не и при маймуни. Специфичните офталмологични прегледи при клиничните проучвания с мемантин не разкриват никакви очни изменения.

При гризачи е наблюдавана фосфолипидоза в белодробните макрофаги поради натрупване на мемантин в лизозомите. Този ефект е познат от други активни вещества с катионни амфифилни свойства. Вероятно съществува връзка между това натрупване и вакуолизацията, наблюдавана в белите дробове. Този ефект е наблюдаван само при прилагане на високи дози при гризачи. Клиничната значимост на тези резултати не е известна.

Не е установена генотоксичност на мемантин след изследване по стандартни методики. Няма данни за карциногенност при продължителни проучвания за цялата продължителност на живот при мишки и плъхове. Мемантин не е тератогенен при плъхове и зайци, дори и в дози, токсични за майката, и не са отбелязани нежелани лекарствени реакции на мемантин върху фертилитета. При плъхове е отбелязано понижаване на феталното развитие при нива на експозиция, които са идентични или малко по-високи от тези на експозицията при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка:

Опадрай II розов 33G240000
Хипромелоза бсР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин
Железен оксид, червен и жълт (Е172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

<[Само за HDPE опаковки за таблетки:]>

Да се използва до 100 дни след отваряне.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/PVDC-алуминий
Опаковка за таблетки от HDPE

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 28, 42, 56 и 98 филмирани таблетки.
Опаковка за таблетки: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Actavis hf.
Reykjavikurvegi 78
200 Hafnarfirdi
Исландия

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Към момента на издаване на разрешението за употреба не се изисква подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт. Притежателят на разрешението за употреба, обаче, трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт, ако продуктът е включен в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107с, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на уебпортала на Европейската агенция по лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 5 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 4,15 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

42 филмирани таблетки

98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/001 42 филмирани таблетки
EU/1/13/824/002 98 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 5 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
42 филмирани таблетки
50 филмирани таблетки
56 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
98 филмирани таблетки
112 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 10 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg тебалетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА ОПАКОВКА ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да се използва до 100 дни след отваряне.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/019

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 10 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ ЗА ОПАКОВКА ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да се използва до 100 дни след отваране.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/019

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрихлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 12,46 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки

42 филмирани таблетки

98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/011 7 филмирани таблетки
EU/1/13/824/012 42 филмирани таблетки
EU/1/13/824/013 98 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 15 mg

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 15 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 28 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО – СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – Лицева страна

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка таблетка съдържа 5/10/15/20 mg мемантинов хидрохлорид еквивалентен на 4,15/8,31/12,46/16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Опаковка за започване на лечението

28 филмирани таблетки

Пакет за започване на лечение с 28 филмирани таблетки за 4 седмична схема на лечение:

7 филмирани таблетки Nemdatine от 5 mg
7 филмирани таблетки Nemdatine от 10 mg
7 филмирани таблетки Nemdatine от 15 mg
7 филмирани таблетки Nemdatine от 20 mg

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 28 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО – СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – Вътрешна страна

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

мемантинов хидрохлорид

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Всеки пакет с 28 филмирани таблетки за 4 седмична схема на лечение съдържа:

Седмица 1: 7 филмирани таблетки Nemdatine от 5 mg
Седмица 2: 7 филмирани таблетки Nemdatine от 10 mg
Седмица 3: 7 филмирани таблетки Nemdatine от 15 mg
Седмица 4: 7 филмирани таблетки Nemdatine от 20 mg

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

Една таблетка дневно.

За продължаване на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Nemdatine 5 mg
Седмица 1
Ден 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg
Седмица 2
Ден 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg
Седмица 3
Ден 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Седмица 4
Ден 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

**БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО –
СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

**БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО –
СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

**БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО –
СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 15 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

**БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО –
СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БЛИСТЕРИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 филмирани таблетки

42 филмирани таблетки

56 филмирани таблетки

98 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/014 28 филмирани таблетки
EU/1/13/824/015 42 филмирани таблетки
EU/1/13/824/016 56 филмирани таблетки
EU/1/13/824/017 98 филмирани таблетки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 20 mg

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ ЗА ОПАКОВКА ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да се използва до 100 дни след отваряне.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Исландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/020

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 20 mg

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ ЗА ОПАКОВКА ЗА ТАБЛЕТКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидролорид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

100 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да се използва до 100 дни след отваряне.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/824/020

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine
3. Как да приемате Nemdatine
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemdatine
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва

Как действа Nemdatine

Nemdatine принадлежи към група лекарства, известни като лекарства против деменция. Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушено изпращане на сигнали в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Nemdatine се отнася към група лекарства, наречени NMDA-рецепторни антагонисти. Nemdatine действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Nemdatine

Nemdatine се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine

Не приемайте Nemdatine

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Nemdatine

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва да се наблюдава внимателно и клиничната полза от Nemdatine да се преценява редовно от Вашия лекар.

Ако страдате от бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и ако е необходимо съответно да коригира дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Nemdatine

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Nemdatine може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или всякаква комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невroleптици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Nemdatine.

Nemdatine с храни и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, които приемат Nemdatine, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването Ви позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Също така, Nemdatine може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Nemdatine съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Nemdatine

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Nemdatine за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

Седмица 1	Една таблетка от 5 mg
Седмица 2	Две таблетки от 5 mg
Седмица 3	Три таблетки от 5 mg
Седмица 4 и след това	Четири таблетки от 5 mg веднъж дневно

Обикновено началната доза е една таблетка веднъж дневно (1x 5 mg) през първата седмица. Тя се повишава до две таблетки веднъж дневно (1x 10 mg) през втората седмица и до три таблетки веднъж дневно (1x15 mg) през третата седмица. От четвъртата седмица нататък обичайната доза е по 4 таблетки веднъж дневно (1x 20 mg).

Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Nemdatine трябва да се прилага през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Продължавайте да приемате Nemdatine, докато имате полза от него. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nemdatine

- Обикновено приемането на прекалено големи количества Nemdatine не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Nemdatine в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Nemdatine

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Nemdatine, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са слабо до умерено изразени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозни съсиреци (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemdatine

- Активната съставка е мемантинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 4,15 mg мемантин.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка (опадрай II бял 33G28435)*: хипромелоза бсР, титанов диоксид (Е 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350 и триацетин.

Как изглежда Nemdatine и какво съдържа опаковката

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки (таблетки) са бели, овални, двойноизпъкнали, с размер 8 mm x 4,5 mm, с надпис „M5”, гравирани от едната страна.

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 42 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Lietuva

UAB “Actavis Baltics”
Tel: +370 5 260 9615

България

Активис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00.

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257.

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за пациента

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine
3. Как да приемате Nemdatine
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemdatine
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва

Как действа Nemdatine

Nemdatine принадлежи към група лекарства, известни като лекарства против деменция. Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушено изпращане на сигнали в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Nemdatine се отнася към група лекарства, наречени NMDA-рецепторни антагонисти. Nemdatine действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Nemdatine

Nemdatine се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine

Не приемайте Nemdatine

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Nemdatine

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва да се наблюдава внимателно и клиничната полза от Nemdatine да се преоценява редовно от Вашия лекар.

Ако страдате от бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и ако е необходимо съответно да коригира дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Nemdatine

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Nemdatine може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или всякаква комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Nemdatine.

Nemdatine с храни и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, които приемат Nemdatine, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването Ви позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Също така, Nemdatine може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Nemdatine съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Nemdatine

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Nemdatine за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

Седмица 1	Половин таблетка от 10 mg
Седмица 2	Една таблетка 10 mg
Седмица 3	Една таблетка и половина от 10 mg
Седмица 4 и след това	Две таблетки от 10 mg веднъж дневно

Обикновено началната доза е половин таблетка веднъж дневно (1x 5 mg) през първата седмица. Тя се повишава до една таблетка веднъж дневно (1x 10 mg) през втората седмица и до една таблетка и половина веднъж дневно (1x 15 mg) през третата седмица. От четвъртата седмица нататък обичайната доза е по 2 таблетки веднъж дневно (1x 20 mg).

Дозирание при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Nemdatine трябва да се прилага през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Продължавайте да приемате Nemdatine, докато имате полза от него. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nemdatine

- Обикновено приемането на прекалено големи количества Nemdatine не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.

- Ако приемете Nemdatine в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Nemdatine

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Nemdatine, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са слабо до умерено изразени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халуцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозни съсиреци (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

<[/Само за HDPE опаковка за таблетки:]/>

Да се използва до 100 дни след отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemdatine

- Активната съставка е мемантинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: целулоза, микрокристална, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка (опадрай II бял 33G28435)*: хипромелоза бсР, титанов диоксид (Е 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350 и триацетин.

Как изглежда Nemdatine и какво съдържа опаковката

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки (таблетки) са бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали, размер 9,8 mm x 4,9 mm, с делителна черта и надпис „М 10”, гравирани от страната на делителната черта.

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 и 112 филмирани таблетки.

Опаковка за таблетки: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Lietuva

UAB “Actavis Baltics”

Tel: +370 5 260 9615

България

Актавис ЕАД

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba

Tel.: + 359 2 9321 680

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за пациента

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine
3. Как да приемате Nemdatine
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemdatine
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва

Как действа Nemdatine

Nemdatine принадлежи към група лекарства, известни като лекарства против деменция. Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушено изпращане на сигнали в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Nemdatine се отнася към група лекарства, наречени NMDA-рецепторни антагонисти. Nemdatine действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Nemdatine

Nemdatine се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine

Не приемайте Nemdatine

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Nemdatine

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва да се наблюдава внимателно и клиничната полза от Nemdatine да се преценява редовно от Вашия лекар.

Ако страдате от бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и ако е необходимо съответно да коригира дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Nemdatine

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Nemdatine може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или всякаква комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Nemdatine.

Nemdatine с храни и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, които приемат Nemdatine, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването Ви позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Също така, Nemdatine може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Nemdatine съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Nemdatine

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Nemdatine за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно.

За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение:

Седмица 1	Една таблетка от 5 mg
Седмица 2	Една таблетка от 10 mg
Седмица 3	Една таблетка от 15 mg
Седмица 4 и след това	Една таблетка от 20 mg веднъж дневно

Обикновено началната доза е 5 mg веднъж дневно през първата седмица. Тя се повишава до 10 mg мемантин през втората седмица и 15 mg мемантин веднъж дневно през третата седмица. От четвъртата седмица нататък обичайната доза е 20 mg мемантин веднъж дневно.

Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Nemdatine трябва да се прилага през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Продължавайте да приемате Nemdatine, докато имате полза от него. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nemdatine

- Обикновено приемането на прекалено големи количества Nemdatine не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.

- Ако приемете Nemdatine в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Nemdatine

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Nemdatine, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са слабо до умерено изразени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халуцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозни съсиреци (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:" Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemdatine

- Активната съставка е мемантинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 12,46 mg мемантин.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка (опадрай II оранжев 33G23000)*: хипромелоза бсР, титанов диоксид (Е 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350, триацетин и железен оксид жълт, червен и черен (Е172).

Как изглежда Nemdatine и какво съдържа опаковката

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки (таблетки) са оранжеви, овални, двойноизпъкнали, с размер 11,4 mm x 6,4 mm, с надпис „M15”, гравирани от едната страна.

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 7, 42 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Lietuva

UAB “Actavis Baltics”
Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за пациента

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine
3. Как да приемате Nemdatine
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemdatine
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва

Как действа Nemdatine

Nemdatine принадлежи към група лекарства, известни като лекарства против деменция. Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушено изпращане на сигнали в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Nemdatine се отнася към група лекарства, наречени NMDA-рецепторни антагонисти. Nemdatine действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Nemdatine

Nemdatine се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine

Не приемайте Nemdatine

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Nemdatine

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове

- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва да се наблюдава внимателно и клиничната полза от Nemdatine да се преоценява редовно от Вашия лекар.

Ако страдате от бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и ако е необходимо съответно да коригира дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Nemdatine

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Nemdatine може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или всякаква комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Nemdatine.

Nemdatine с храни и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, които приемат Nemdatine, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването Ви позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Също така, Nemdatine може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Nemdatine съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Nemdatine

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза за лечение от 20 mg дневно се постига чрез постепенно увеличаване на дозата на Nemdatine през първите 3 седмици от лечението. Схемата на лечение е посочена също и върху опаковката за започване на лечението. Вземайте по една таблетка веднъж дневно.

Седмица 1 (ден 1-7):

Приемайте една таблетка от 5 mg веднъж дневно (бяла, овална) за 7 дни.

Седмица 2 (ден 8-14):

Приемайте една таблетка от 10 mg веднъж дневно (бяла, с форма на капсула) за 7 дни.

Седмица 3 (ден 15-21):

Приемайте една таблетка от 15 mg веднъж дневно (оранжева, овална) за 7 дни.

Седмица 4 (ден 22-28):

Приемайте една таблетка от 20 mg веднъж дневно (тъмнорозова, овална) за 7 дни.

Седмица 1	5 mg таблетка
Седмица 2	10 mg таблетка
Седмица 3	15 mg таблетка
Седмица 4 и след това	20 mg таблетки веднъж дневно

Поддържаща доза

Препоръчителната дневна доза е 20 mg веднъж дневно.

Относно продължителността на лечението, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Nemdatine трябва да се прилага през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Продължавайте да приемате Nemdatine, докато имате полза от него. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nemdatine

- Обикновено приемането на прекалено големи количества Nemdatine не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Nemdatine в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Nemdatine

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Nemdatine, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са слабо до умерено изразени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозни съсиреци (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:". Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemdatine

- Активната съставка е мемантинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5/10/15/20 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентни на 4,15/8,31/12,46/16,62 mg мемантин.
- Другите съставки за Nemdatine 5/10/15 и 20 mg филмирани таблетки са: *Ядро на таблетката*: целулоза, микрокристална, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка*: хипромелоза бсР, титанов диоксид (Е 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350 и триацетин. Таблетките от 15 mg, освен това, съдържат жълт, червен и черен железен оксид (Е172). Таблетките от 20 mg освен това, съдържат червен и жълт железен оксид (Е172).

Как изглежда Nemdatine и какво съдържа опаковката

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки (таблетки) са бели, овални, двойноизпъкнали, с размер 8 mm x 4,5 mm, с надпис „M5”, гравирани от едната страна.

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки (таблетки) са бели, с форма на капсула, двойноизпъкнали, размер 9,8 mm x 4,9 mm, с делителна черта и надпис „M 10”, гравирани от страната с делителна черта.

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки (таблетки) са оранжеви, овални, двойноизпъкнали, с размер 11,4 mm x 6,4 mm, с надпис „M15”, гравирани от едната страна.

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки (таблетки) са тъмнорозови, овални, двойноизпъкнали, с размер 12,6 mm x 7 mm, с надпис „M20”, гравирани от едната страна.

Една опаковка за започване на лечението съдържа 28 таблетки в 4 блистера със 7 таблетки Nemdatine 5 mg, 7 таблетки Nemdatine 10 mg, 7 таблетки Nemdatine 15 mg и 7 таблетки Nemdatine 20 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производител
Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Исландия

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

Актавис ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420 251 113 002

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Lietuva

UAB “Actavis Baltics”
Tel: +370 5 260 9615

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +36 1 501 7001

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Листовка: информация за пациента

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки мемантинов хидрохлорид (memantine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine
3. Как да приемате Nemdatine
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nemdatine
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Nemdatine и за какво се използва

Как действа Nemdatine

Nemdatine принадлежи към група лекарства, известни като лекарства против деменция. Загубата на паметта при болестта на Алцхаймер се дължи на нарушено изпращане на сигнали в мозъка. Мозъкът съдържа т. нар. N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецептори, които участват в предаването на нервните сигнали, които са важни за ученето и паметта. Nemdatine се отнася към група лекарства, наречени NMDA-рецепторни антагонисти. Nemdatine действа върху тези NMDA-рецептори, като подобрява предаването на нервните сигнали и паметта.

За какво се използва Nemdatine

Nemdatine се използва за лечение на пациенти с умерено до тежко изразена болест на Алцхаймер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Nemdatine

Не приемайте Nemdatine

- ако сте алергични към мемантинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Nemdatine

- ако имате анамнеза за епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарвали инфаркт на миокарда (сърдечен удар) или ако страдате от застойна сърдечна недостатъчност или от неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане).

В тези ситуации лечението трябва да се наблюдава внимателно и клиничната полза от Nemdatine да се преценява редовно от Вашия лекар.

Ако страдате от бъбречно увреждане (проблеми с бъбреците), Вашият лекар трябва внимателно да проследява бъбречната Ви функция и ако е необходимо съответно да коригира дозите на мемантин.

Едновременната употреба на лекарствените продукти амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон), кетамин (вещество, което обикновено се използва като упойка), декстрометорфан (обикновено се използва за лечение на кашлица) и на други NMDA-антагонисти трябва да се избягва.

Деца и юноши

Nemdatine не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Nemdatine

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-конкретно, Nemdatine може да промени ефектите на следните лекарства, и може да е необходимо Вашият лекар да коригира дозата им:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан
- дантролен, баклофен
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин
- хидрохлоротиазид (или всякаква комбинация с хидрохлоротиазид)
- антихолинергични средства (вещества, които обикновено се използват за лечение на двигателни нарушения или чревни спазми)
- антиконвулсанти (вещества, които се използват за предотвратяване или лечение на гърчове)
- барбитурати (вещества, които обикновено се използват за предизвикване на сън)
- допаминергични агонисти (вещества като L-допа, бромокриптин)
- невролептици (вещества, които се използват за лечение на психични нарушения)
- перорални антикоагуланти.

Ако постъпите в болница, уведомете лекуващия лекар, че приемате Nemdatine.

Nemdatine с храни и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично диетата си (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради бъбречна дисфункция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на отделителната система (структурата, която отвежда урината), тъй като може да се наложи корекция в дозата на лекарството.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Жени, които приемат Nemdatine, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини:

Вашият лекар ще Ви каже дали заболяването Ви позволява безопасно да шофирате и да работите с машини. Също така, Nemdatine може да промени способността Ви за реагиране, което създава опасност при шофиране или работа с машини.

Nemdatine съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Nemdatine

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза Nemdatine за възрастни и пациенти в старческа възраст е 20 mg веднъж дневно. За да се намали рискът от нежелани лекарствени реакции, тази доза се постига постепенно, по следната дневна схема на лечение. За постепенното увеличаване на дозата се предлагат таблетки, съдържащи различно количество лекарство.

В началото на лечението Вие ще започнете да вземате Nemdatine 5 mg филмирани таблетки веднъж дневно. Тази доза се увеличава всяка седмица с по 5 mg до достигане на препоръчителната (поддържаща) доза. Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно, което се постига в началото на 4-тата седмица.

Дозиране при пациенти с нарушена бъбречна функция

Ако имате нарушена бъбречна функция, Вашият лекар ще прецени каква доза е подходяща за Вашето състояние. В този случай лекарят трябва да проследява бъбречната Ви функция през определени интервали.

Приложение

Nemdatine трябва да се прилага през устата веднъж дневно. За да имате полза от лекарството, трябва да го вземате редовно, всеки ден по едно и също време на денонощието. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода. Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Продължителност на лечението

Продължавайте да приемате Nemdatine, докато имате полза от него. Вашият лекар трябва да преоценява редовно лечението Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Nemdatine

- Обикновено приемането на прекалено големи количества Nemdatine не би трябвало да Ви навреди. Може да се засилят някои симптоми, посочени в точка 4. „Възможни нежелани реакции“.
- Ако приемете Nemdatine в доза, многократно по-висока от предписаната, свържете се с Вашия лекар или потърсете медицинска консултация, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Nemdatine

- Ако откриете, че сте забравили да приемете дозата си Nemdatine, изчакайте и приемете следващата доза в обичайното време.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са слабо до умерено изразени.

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители):

- Главоболие, сънливост, запек, повишени стойности на чернодробните ензими, замаяност, нарушение на равновесието, задух, високо кръвно налягане и свръхчувствителност към лекарства

Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители):

- Умора, гъбични инфекции, обърканост, халюцинации, повръщане, нарушена походка, сърдечна недостатъчност и венозни съсиреци (тромбоза/тромбоемболизъм)

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- Гърчове

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Възпаление на панкреаса, възпаление на черния дроб (хепатит) и психотични реакции.

Болестта на Алцхаймер се свързва с депресия, суицидни мисли и опити за самоубийство. Тези събития са съобщавани при пациенти, лекувани с мемантин.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:" Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

</Само за HDPE опаковка за таблетки:/>

Да се използва до 100 дни след отваряне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nemdatine

- Активната съставка е мемантинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg от мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: целулоза, микрокристална, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка (опадрай II розов 33G240000)*: хипромелоза бсР, титанов диоксид (Е 171), лактоза монохидрат, макрогол 3350, триацетин и червен и жълт жлезен оксид (Е 172).

Как изглежда Nemdatine и какво съдържа опаковката

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки (таблетки) са тъмнорозови, овални, двойноизпъкнали, с размер 12,6 mm x 7 mm, с надпис „M20”, гравирани от едната страна.

Вид опаковка

Блистерни опаковки: 28, 42, 56 и 98 филмирани таблетки.

Опаковка за таблетки: 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Lietuva

UAB “Actavis Baltics”

Tel: +370 5 260 9615

България

Актавис ЕАД

Тел.: + 359 2 9321 680

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Česká republika

Actavis CZ a.s.

Tel: +420 251 113 002

Magyarország

Actavis Hungary Kft

Tel.: +36 1 501 7001

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)89 558909 0

Eesti

UAB "Actavis Baltics" Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Ελλάδα

Specifar SA
Tel: + 30 210 5401500

España

Actavis Spain, S.A.
Tfno.: +34 91 630 86 45

France

Actavis France
Tél: + 33 4 72 72 60 72

Hrvatska

Agmar d.o.o.
Tel: +385(1)6610-333

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: + 353 (0)21 4619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-550 3300

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Nederland

Actavis B.V.
Tel: +31 35 54 299 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Polska

Actavis Export Int. Ltd., Malta.
Kontakt w Polsce:
Tel: (+48 22) 512 29 00

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Slovenija

Apta Medica Internacional d.o.o.
Tel: +386 51 615 015

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3800

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.