

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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

Nemdatine 5 mg

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

Nemdatine 10 mg

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

Nemdatine 15 mg

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

Nemdatine 20 mg

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

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

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,47 mg лактоза монохидрат.

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,95 mg лактоза монохидрат.

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,42 mg лактоза монохидрат.

Nemdatine 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)

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

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

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

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 върху страната с делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

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

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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.

Дозировка

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 има терапевтична полза 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.

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 (5 mg) или половин

филмирана таблетка от 10 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) или една филмирана таблетка от 10 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) или една филмирана таблетка от 15 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), две филмирани таблетки от 10 mg (20 mg) или една филмирана таблетка от 20 mg (20 mg) дневно.

Поддържаща доза

Препоръчителната поддържаща доза е 20 mg дневно.

Старческа възраст

Въз основа на клиничните проучвания, препоръчителната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg дневно (четири филмирани таблетки от 5 mg (20 mg), две филмирани таблетки от 10 mg (20 mg) или една филмирана таблетка от 20 mg (20 mg) веднъж дневно), както е посочено по-горе.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко нарушена 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.

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага перорално 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 съпътстващата 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 пикочните пътища 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, 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 може да бъдат засилени при съпътстващо лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците може да бъдат намалени. Съпътстващото приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Съпътстващата 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 (НСТ), когато мемантин се прилага едновременно с НСТ или с комбинация, включваща НСТ.
- 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.

При фармакокинетични проучвания (ФК) с единична доза при млади здрави лица не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично проучване 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

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мемантин при бременни жени. 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.

Кърмене

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.

Фертилитет

Не са наблюдавани нежелани реакции на мемантин върху мъжкия и женския фертилитет.

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

Резюме на профила на безопасност

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 хипертония (4,1 % срещу 2,8 %).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по системо-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 бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

СИСТЕМО-ОРГАНЕН КЛАС	ЧЕСТОТА	НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ
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 реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

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

Симптоми

Случаите на относително голямо 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 пациентите се проявяват симптоми, 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 голямо 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: Психоаналептики, други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Механизъм на действие

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 неконкурентен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинична ефикасност и безопасност

В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (общ скор от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination, MMSE) на изходно ниво 3 - 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 за 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): $p = 0,003$; набор за оценка на тежки увреждания (severe impairment battery, SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване на монотерапия с мемантин при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ скор на изходно ниво от 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 крайни точки: 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 пренесено наблюдение (last observation carried forward, LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (общ MMSE скор на изходно ниво 11 - 23). При проспективно дефиниран първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичната крайна точка за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE скор < 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 на мемантин, предотвратяващ влошаването. 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 плазмени концентрации на мемантин в стационарно състояние в границите от 70 до 150 ng/ml ($0,5 - 1 \mu\text{mol}$) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средно съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум 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 мемантин в циркулацията е под формата на основното 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-адаматан. 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 осъществява чрез тубулна 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 нивото в цереброспиналната течност съответства на стойността на k_i на мемантин (k_i = константа на инхибиране), която е 0,5 μmol във фронталния дял на мозъчната кора при човека.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

При проучвания за токсичност при многократно прилагане 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 канцерогенност при доживот-продължителни проучвания 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 забавяне 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 и 20 mg филмирани таблетки

Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка за 5, 10, 15 и 20 mg филмирани таблетки

Хипромелоза 6сР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин

Допълнително за 15 mg филмирани таблетки

Железен оксид жълт, червен и черен (Е172)

Допълнително за 20 mg филмирани таблетки

Железен оксид червен и жълт (Е172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Блистери: 2 години

HDPE бутилки: 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

Nemdatine 10 mg и 20 mg филмирани таблетки:

HDPE бутилка.

Видове опаковки

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки:

Блистери: 42 и 98 филмирани таблетки.

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки:

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

HDPE бутилка: 100 филмирани таблетки

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки:

Блистери: 7, 42 и 98 филмирани таблетки.

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки:

Блистери: 28, 42, 56 и 98 филмирани таблетки.

HDPE бутилка: 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/1/13/824/001
EU/1/13/824/002
EU/1/13/824/003
EU/1/13/824/004
EU/1/13/824/005
EU/1/13/824/006
EU/1/13/824/007
EU/1/13/824/008
EU/1/13/824/009
EU/1/13/824/010
EU/1/13/824/019
EU/1/13/824/011
EU/1/13/824/012
EU/1/13/824/013
EU/1/13/824/014
EU/1/13/824/015
EU/1/13/824/016
EU/1/13/824/017
EU/1/13/824/020

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

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013 г.
Дата на последно подновяване:

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

Nemdatine 5 mg

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

Nemdatine 10 mg

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

Nemdatine 15 mg

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

Nemdatine 20 mg

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

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

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,47 mg лактоза монохидрат.

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 0,95 mg лактоза монохидрат.

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1,42 mg лактоза монохидрат.

Nemdatine 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)

Nemdatine 5 mg филмирани таблетки

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

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

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 върху страната с делителната черта. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

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

Nemdatine 20 mg филмирани таблетки

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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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.

Дозировка

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 има терапевтична полза 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.

Възрастни

Титриране на дозата

Препоръчителната начална доза е 5 mg дневно, която постепенно се титрира през първите 4 седмици от лечението, за да се достигне препоръчителната 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, препоръчителната дневна доза за пациенти на възраст над 65 години е 20 mg дневно, както е посочено по-горе.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко нарушена 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.

Педиатрична популация

Липсват данни.

Начин на приложение

Nemdatine трябва да се прилага перорално 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 съпътстващата 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 алкализирани стомашни буфери. Освен това рН на урината може да се повиши при състояния на бъбречна тубуларна ацидоза (БТА) или тежки инфекции на пикочните пътища 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 може да бъдат засилени при съпътстващо лечение с антагонисти на NMDA като мемантин. Ефектите на барбитуратите и невролептиците може да бъдат намалени. Съпътстващото приложение на мемантин и спазмолитични средства, дантролен или баклофен може да измени ефектите им и това да наложи коригиране на дозата.
- Съпътстващата 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 (НСТ), когато мемантин се прилага едновременно с НСТ или с комбинация, включваща НСТ.
- 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.

При фармакокинетични проучвания (ФК) с единична доза при млади здрави доброволци не се наблюдават значими взаимодействия между активните вещества на мемантин и глибурид/метформин или донепезил.

В клинично проучване 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

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на мемантин при бременни жени. 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.

Кърмене

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.

Фертилитет

Не са наблюдавани нежелани реакции на мемантин върху мъжкия и женския фертилитет.

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

Резюме на профила на безопасност

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 хипертония (4,1 % срещу 2,8 %).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежеланите лекарствени реакции, посочени в таблицата по-долу, са събрани по време на клинични проучвания с мемантин и след пускането му на пазара.

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 бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

СИСТЕМО-ОРГАНЕН КЛАС	ЧЕСТОТА	НЕЖЕЛАНА РЕАКЦИЯ
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 реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

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

Симптоми

Случаите на относително голямо 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 пациентите се проявяват симптоми, 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 голямо 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: Психоаналептики, други лекарства против деменция, АТС код: N06DX01.

Механизъм на действие

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 неконкурентен NMDA-рецепторен антагонист. Той модулира ефектите на патологично повишените тонични нива на глутамата, които могат да доведат до дисфункция на невроните.

Клинична ефикасност и безопасност

В основно проучване с монотерапия при популация пациенти, страдащи от умерена до тежка степен на болестта на Алцхаймер (общ скор от минималния преглед на психичния статус (mini mental state examination, MMSE) на изходно ниво 3 - 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 за 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): $p = 0,003$; набор за оценка на тежки увреждания (severe impairment battery, SIB): $p = 0,002$).

В основно проучване на монотерапия с мемантин при лека до умерена степен на болестта на Алцхаймер (MMSE общ скор на изходно ниво от 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 крайни точки: 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 пренесено наблюдение (last observation carried forward, LOCF). При друго проучване с монотерапия на лека до умерена болест на Алцхаймер са рандомизирани общо 470 пациенти (общ MMSE скор на изходно ниво 11 - 23). При проспективно дефиниран първичен анализ на 24-та седмица не е постигната статистическа значимост на първичната крайна точка за ефикасност.

При мета-анализ на пациенти с умерена до тежка степен на болест на Алцхаймер (общ MMSE скор < 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 на мемантин, предотвратяващ влошаването. 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 плазмени концентрации на мемантин в стационарно състояние в границите от 70 до 150 ng/ml ($0,5 - 1 \mu\text{mol}$) с големи интериндивидуални вариации. Когато се прилагат дневни дози от 5 до 30 mg се изчислява средно съотношение цереброспинална течност (ЦСТ)/серум 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 мемантин в циркулацията е под формата на основното 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-адаматан. 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 осъществява чрез тубулна 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 нивото в цереброспиналната течност съответства на стойността на k_i на мемантин (k_i = константа на инхибиране), която е 0,5 μmol във фронталния дял на мозъчната кора 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 много високи максимални серумни концентрации. Атаксия и други предклинични признаци предшестваха вакуолизацията и некротата. Тъй като тези ефекти не са наблюдавани при дългосрочни проучвания при гризачи и негризачи, клиничното значение на тези находки не е известно.

При проучвания за токсичност при многократно прилагане 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 канцерогенност при доживот-продължителни проучвания 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 забавяне 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 и 20 mg филмирани таблетки

Микрокристална целулоза
Кросповидон тип А
Талк
Магнезиев стеарат

Таблетна обвивка за 5 mg и 10 mg филмирани таблетки

Хипромелоза 6сР
Титанов диоксид (Е 171)
Лактоза монохидрат
Макрогол 3350
Триацетин

Таблетна обвивка за 15 mg филмирани таблетки

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

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

Всяка опаковка съдържа 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) в опаковка тип „портфейл“ или в опаковка, съдържаща 4 блистера в 4 отделни картонени кутии и една външна картонена кутия.

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
EU/1/13/824/021

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

Дата на първо разрешаване: 22 април 2013 г.
Дата на последно подновяване:

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 Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

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

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Neptunus 12,
Heerenveen, 8448CN,
Нидерландия

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Appelhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Нидерландия

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

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

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

• План за управление на риска (ПУР)

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, 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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

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

ДАННИ, 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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Nemdatine 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

**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

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БУТИЛКА

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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, 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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

**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

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ И ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 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 или 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 4,15, 8,31, 12,46 или 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

Опаковка за започване на лечението.

Всяка опаковка от 28 филмирани таблетки за 4 седмична схема на лечение съдържа:

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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ И ОПАКОВКА ТИП „ПОРТФЕЙЛ“ 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

Всяка опаковка 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 ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Една таблетка дневно.

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

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

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

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР 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
БЛИСТЕР 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
БЛИСТЕР 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
БЛИСТЕР 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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР 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

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА БУТИЛКА

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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Nemdatine 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ ЗА БУТИЛКА

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 ПРИЛОЖЕНИЕ 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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 28 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО – СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ (ВКЛЮЧВА „BLUE BOX“)

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 филмирана таблетка съдържа 5, 10, 15 или 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентни на 4,15; 8,31; 12,46 или 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Опаковка за започване на лечение.

Опаковка за започване на лечение с 28 (4x7) филмирани таблетки за 4-седмична схема на лечение:

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

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

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

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

Седмица 1: Приемайте една таблетка Nemdatine 5 mg на ден.

Седмица 2: Приемайте една таблетка Nemdatine 10 mg на ден.

Седмица 3: Приемайте една таблетка Nemdatine 15 mg на ден.

Седмица 4: Приемайте една таблетка Nemdatine 20 mg на ден.

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/1/13/824/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

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

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

<Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор>

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 7 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
– СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – КАРТОНЕНА КУТИЯ (БЕЗ „BLUE BOX“)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 филмирани таблетки

мемантинов хидролорид

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки

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

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Една таблетка дневно.

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

Седмица 1

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ 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/1/13/824/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Nemdatine 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ ЗА ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 5 mg таблетки

мемантинов хидролорид

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

Седмица 1

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 7 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
– СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – КАРТОНЕНА КУТИЯ (БЕЗ „BLUE BOX“)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg филмирани таблетки

мемантинов хидролорид

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки

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

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Една таблетка дневно.

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

Седмица 2

**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/1/13/824/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Nemdatine 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ ЗА ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 10 mg tablets

мемантинов хидролорид

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

Седмица 2

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 7 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
– СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – КАРТОНЕНА КУТИЯ (БЕЗ „BLUE BOX“)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 15 mg филмирани таблетки

мемантинов хидролорид

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки

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

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Една таблетка дневно.

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

Седмица 3

**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/1/13/824/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Nemdatine 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ ЗА ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 15 mg таблетки

мемантинов хидролорид

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

Седмица 3

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**КАРТОНЕНА КУТИЯ ЗА 7 ТАБЛЕТКИ – ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
– СХЕМА НА 4-СЕДМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ – КАРТОНЕНА КУТИЯ (БЕЗ „BLUE BOX“)**

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, еквивалентни на 16,62 mg мемантин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки

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

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

Една таблетка дневно.

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

Седмица 4

**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/1/13/824/021

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Nemdatine 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕРИ ЗА ТАБЛЕТКИ ЗА ОПАКОВКА ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Nemdatine 20 mg таблетки

мемантинов хидролорид

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

Седмица 4

пн
вт
ср
чт
пт
сб
нд

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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. 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 така наречените 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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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 или някога сте имали епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарали 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 като приспивателни)
- 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 храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, 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.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

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. 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 приема 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 леки до умерени.

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 съсирек във вена (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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:". Срокът 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 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.

Видове опаковки

Блистери: 42 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Neptunus 12,

Heerenveen, 8448CN,

Нидерландия

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

Ísland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

България

Актавис ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 916308645

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar ABEE
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105401500

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Други източници на информация

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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. 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 така наречените 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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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 или някога сте имали епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарали 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, прокаионамид, 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 като приспивателни)
- 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 храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, 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.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

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. 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).

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 приема 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 леки до умерени.

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 съсирек във вена (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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, блистера или етикета на бутилката след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

<[Само за HDPE бутилката:]>

Да се използва до 100 дни след отваряне.

Не изхвърляте 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 мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 8,31 mg мемантин.

- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка (опадрай II бял 33G28435)*: хипромелоза 6сР, 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 върху страната с делителната черта.

Видове опаковки

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

Бутилка: 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Neptunus 12,

Heerenveen, 8448CN,

Нидерландия

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

Ísland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

България

Актавис ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

ActavisTeva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.:Tel: +34 916308645

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar ABEE
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105401500

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Norge

ActavisTeva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

Actavis ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

ActavisTeva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}

Други източници на информация

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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. 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 така наречените 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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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 или някога сте имали епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарали 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, прокаионамид, 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 като приспивателни)
- 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 храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, 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.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

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. 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.

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 приема 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 леки до умерени.

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 съсирек във вена (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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера след "Годен до:" Срокът 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 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 6сР, 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.

Видове опаковки

Блистери: 7, 42 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Neptunus 12,

Heerenveen, 8448CN,

Нидерландия

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

Ísland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

България

Актавис ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 916308645

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar ABEE
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105401500

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}

Други източници на информация

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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. 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 така наречените 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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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 или някога сте имали 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 като приспивателни)
- 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 храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, 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.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

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. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Опаковката Nemdatine за започване на лечение е предназначена да се използва само в началото на лечението с Nemdatine.

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.

Дозироване 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 приема 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 леки до умерени.

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 съсирек във вена (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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляте 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 или 20 mg мемантинов хидрохлорид, еквивалентни на 4,15, 8,31, 12,46 или 16,62 mg мемантин.
- Другите съставки за Nemdatine 5, 10, 15 и 20 mg филмирани таблетки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, 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 върху 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 в опаковка тип „портфейл“ или групова опаковка от 4 блистера в 4 отделни картонени кутии и една външна картонена кутия, съдържаща 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

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

Производител

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Исландия

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

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

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Neptunus 12,
Heerenveen, 8448CN,
Нидерландия

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Appelhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien
Aurobindo Pharma B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 355429933

Lietuva
UAB Sicor Biotech
Tel: +370 52660203

България
Актавис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg
Actavis Group PTC ehf.
Islande/Island
Tél/Tel: +354 5503300

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

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Deutschland
Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Eesti
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 916308645

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar ABEE
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105401500

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}

Други източници на информация

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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 съдържа активното вещество мемантинов хидрохлорид. 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 така наречените 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 възрастни пациенти с умерена до тежка степен на болестта 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 или някога сте имали епилептични гърчове
- ако наскоро сте прекарали 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 като приспивателни)
- 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 храна и напитки

Уведомете Вашия лекар, ако наскоро сте сменили или имате намерение да смените драстично хранителния си режим (например от нормална диета към строга вегетарианска диета) или ако страдате от бъбречна тубулна ацидоза (БТА, излишък от вещества, образуващи киселини в кръвта поради нарушена бъбречна функция (лошо функциониране на бъбреците)) или тежки инфекции на пикочните пътища, 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.

Бременност

Мемантин не се препоръчва за употреба при бременни жени.

Кърмене

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. 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.

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 приема 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 леки до умерени.

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 съсирек във вена (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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Nemdatine

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, блистера или етикета на бутилката след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

<[Само за HDPE бутилката:]>

Да се използва до 100 дни след отваряне.

Не изхвърляте 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 мемантинов хидрохлорид, еквивалентен на 16,62 mg мемантин.
- Другите съставки са: *Ядро на таблетката*: микрокристална целулоза, кросповидон тип А, талк и магнезиев стеарат. *Таблетна обвивка (опадрай II розов 33G240000)*: хипромелоза 6сР, 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.

Видове опаковки

Блистери: 28, 42, 56 и 98 филмирани таблетки.

Бутилка: 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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 Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Neptunus 12,

Heerenveen, 8448CN,

Нидерландия

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Нидерландия

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

België/Belgique/Belgien

Actavis Group PTC ehf.

Ísland/Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Lietuva

UAB Sicor Biotech

Tel: +370 52660203

България

Актавис ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande/Island

Tél/Tel: +354 5503300

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island
Tel: +354 5503300

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 2105401500

España

Aurovitas Spain, S.A.U.
Tel: +34 916308645

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande
Tél: +354 5503300

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720 000

Ireland

Actavis Ireland Limited
Tel: +353 214619040

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Actavis Group PTC ehf.
Islanda
Tel: +354 5503300

Κύπρος

Specifar ABEE
Ελλάδα
Τηλ: +30 2105401500

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +356 21693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 355429933

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

Actavis Group PTC ehf.
Islândia
Tel: +354 5503300

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271385257

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}

Други източници на информация

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