

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nemdatine 5 mg potahované tablety  
Nemdatine 10 mg potahované tablety  
Nemdatine 15 mg potahované tablety  
Nemdatine 20 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Nemdatine 5 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg.

### Nemdatine 10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

### Nemdatine 15 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, což odpovídá memantinum 12,46 mg.

### Nemdatine 20 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

### Pomocná látka se známým účinkem

#### Nemdatine 5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,47 mg monohydrátu laktózy.

#### Nemdatine 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,95 mg monohydrátu laktózy.

#### Nemdatine 15 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,42 mg monohydrátu laktózy.

#### Nemdatine 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,89 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

### Nemdatine 5 mg potahované tablety

Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 8 mm x 4,5 mm, s označením "M5" na jedné straně.

### Nemdatine 10 mg potahované tablety

Bílé, bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky o rozměrech 9,8 mm x 4,9 mm, půlicí rýhou a označením "M10" na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### Nemdatine 15 mg potahované tablety

Oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 11,4 mm x 6,4 mm, s označením "M15" na jedné straně.

### Nemdatine 20 mg potahované tablety

Tmavě růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 12,6 mm x 7 mm, s označením "M20" na jedné straně.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Léčba musí být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu.

#### Dávkování

Podmínkou zahájení léčby je dostupnost pečovatele, který bude pravidelně sledovat užívání léčivého přípravku pacientem. Diagnóza musí být stanovena podle v současné době platných diagnostických postupů. Snášitelnost a dávkování memantinu je třeba pravidelně posuzovat, nejlépe během tří měsíců po zahájení terapie. Klinický přínos memantinu a snášitelnost léčby pacientem je třeba i nadále pravidelně vyhodnocovat podle současných klinických doporučení pro léčbu. Udržovací terapie memantinem může pokračovat, dokud je přínosná a pacientem snášena. Pokud již není terapeutický účinek patrný nebo pokud pacient léčbu přestal snášet, je třeba zvážit ukončení léčby memantinem.

#### *Dospělí*

#### Titrace dávky

Maximální denní dávka je 20 mg. Aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků, dosahuje se udržovací dávky postupnou vzestupnou titrací denní dávky po 5 mg týdně během prvních 3 týdnů léčby takto:

#### *Týden 1 (den 1-7):*

Pacient má užívat jednu 5mg potahovanou tabletu (5 mg) nebo polovinu 10mg potahované tablety (5 mg) denně po dobu 7 dnů.

#### *Týden 2 (den 8-14):*

Pacient má užívat dvě 5mg potahované tablety (10 mg) nebo jednu 10mg potahovanou tabletu (10 mg) denně po dobu 7 dnů.

*Týden 3 (den 15-21):*

Pacient má užívat tři 5mg potahované tablety (15 mg) nebo jednu 15mg potahovanou tabletu (15 mg) denně po dobu 7 dnů.

*Od týdne 4 dále:*

Pacient má užívat čtyři 5mg potahované tablety (20 mg), dvě 10mg potahované tablety (20 mg) nebo jednu 20mg potahovanou tabletu (20 mg) denně.

#### Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně.

#### *Starší pacienti*

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro pacienty starší 65 let 20 mg denně (čtyři 5mg potahované tablety (20 mg), dvě 10mg potahované tablety (20 mg) nebo jedna 20mg potahovaná tableta (20 mg) jednou denně), jak je uvedeno výše.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50 – 80 ml/min) není třeba upravovat dávku. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30 – 49 ml/min) má být denní dávka 10 mg. Pokud je tato dávka pacientem minimálně 7 dnů dobře snášena, může být dle schématu titrace dávky zvýšena na 20 mg/den. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5 – 29 ml/min) má být denní dávka 10 mg.

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh A a Child-Pugh B) není třeba upravovat dávku. Nejsou k dispozici údaje o použití memantinu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Podávání přípravku Nemdatine se u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nedoporučuje.

#### *Pediatrická populace*

Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Způsob podání

Přípravek Nemdatine se podává perorálně jednou denně a má se užívat ve stejnou dobu každý den. Potahované tablety se mohou užívat s jídlem nebo nalačno.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Opatrnost se doporučuje u pacientů s epilepsií, s předchozí anamnézou konvulzí nebo u pacientů s predispozičními faktory pro epilepsii.

Je třeba se vyvarovat současné léčbě antagonisty N-methyl-D-aspartátu (NMDA), jako jsou amantadin, ketamin nebo dextromethorfan. Tyto léčivé látky působí na stejném receptorovém systému jako memantin a nežádoucí účinky (hlavně související s centrálním nervovým systémem (CNS)) by tudíž mohly být častější nebo výraznější (viz bod 4.5).

Přítomnost některých faktorů, jež mohou zvýšit pH moči (viz bod 5.2 Eliminace), vyžaduje pečlivé sledování pacienta. Tyto faktory zahrnují: zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. přechod z masité stravy na vegetariánskou, nebo požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů. Zvýšení pH moči může nastat též při renální tubulární acidóze (RTA) nebo při závažné infekci močových cest způsobené bakterií rodu *Proteus*.

Z většiny klinických studií byli vyloučeni pacienti s nedávno prodělaným infarktem myokardu, nekompensovaným městnavým srdečním selháním (NYHA III-IV) nebo nekontrolovanou hypertenzí. Proto jsou u těchto pacientů pouze omezené zkušenosti a případná léčba má probíhat za jejich pečlivého sledování.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, s vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k farmakologickému působení a mechanismu účinku memantinu může dojít k následujícím interakcím:

- Mechanismus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopaminergních agonistů a anticholinergik se mohou zvýšit při současné léčbě antagonisty NMDA, mezi něž patří memantin. Účinek barbiturátů a neuroleptik se může snížit. Při současném podání memantinu s myorelaxancii dantrolenem nebo baklofenem může dojít k ovlivnění jejich účinku, což může vyžadovat úpravu dávky.
- Současnému užití memantinu a amantadinu je třeba se vyvarovat vzhledem k riziku farmakotoxické psychózy. Obě léčivé látky jsou chemicky podobní antagonisté NMDA. To může platit též pro ketamin a dextromethorfan (viz bod 4.4). O možném riziku kombinace memantinu a fenytoinu byla publikována jedna kazuistika.
- Některé další léčivé látky, jako cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin a nikotin, které využívají stejný kationtový transportní systém v ledvinách jako amantadin, mohou případně interagovat s memantinem, což vede k možnému riziku zvýšení plazmatických hladin.
- Existuje možnost snížení hladiny hydrochlorothiazidu v séru, pokud je memantin užíván společně s hydrochlorothiazidem nebo s jakoukoli kombinací, která hydrochlorothiazid obsahuje.
- Ze zkušeností po uvedení přípravku na trh bylo zaznamenáno několik ojedinělých případů zvýšení hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů užívajících současně warfarin. Ačkoliv nebyla nalezena přímá souvislost, doporučuje se u pacientů současně léčených perorálními antikoagulancii pečlivé sledování protrombinového času nebo INR.

Ve studiích farmakokinetiky (FK) při podávání jednotlivé denní dávky mladým zdravým subjektům nebyla prokázána žádná relevantní interakce mezi léčivými látkami při podávání memantinu s glyburidem/metforminem nebo donepezilem.

V klinických studiích mladých zdravých subjektů nebyl prokázán žádný relevantní vliv memantinu na farmakokinetiku galantaminu.

Memantin neinhibuje *in vitro* žádný z těchto systémů: CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenázu s flavinem, epoxidhydrolázu ani sulfatační pochody.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání memantinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech naznačují možnost zpomalení nitroděložního růstu při expozičních hladinách identických nebo mírně vyšších, než kterých je dosahováno u člověka (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka není známo. Memantin se nemá v těhotenství užívat, pokud to není zcela nezbytné.

##### Kojení

Není známo, zda se memantin vylučuje do lidského mateřského mléka, ovšem pokud se uváží lipofilita léčivé látky, je průnik do mateřského mléka pravděpodobný. Ženy užívající memantin nemají kojít.

## Fertilita

Během neklinických studií plodnosti u samců a samic nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky memantinu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Středně těžká až těžká forma Alzheimerovy choroby obvykle narušuje schopnost řízení motorových vozidel a omezuje obsluhu strojů. Navíc Nemdatine má mírný nebo středně významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, takže ambulantní pacienti musí být upozorněni, aby věnovali řízení vozidel a obsluze strojů zvýšenou pozornost.

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Do klinických studií byli zařazeni pacienti s lehkou až těžkou demencí; z toho 1 784 pacientů bylo léčeno memantinem a 1595 pacientů placebem. Celkový výskyt nežádoucích účinků se nelišil u pacientů užívajících memantin v porovnání se skupinou s placebem. Nežádoucí účinky byly obvykle lehké až středně těžké. Nejčastější nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu byla vyšší ve skupině léčené memantinem v porovnání se skupinou s placebem, byly: závratě (6,3 % v porovnání s 5,6 %), bolest hlavy (5,2 % v porovnání s 3,9 %), zácpa (4,6 % v porovnání s 2,6 %), somnolence (3,4 % v porovnání s 2,2 %) a hypertenze (4,1 % v porovnání s 2,8 %).

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže byly získány v klinických studiích s memantinem a ze zkušeností po jeho uvedení na trh.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů s použitím následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny dle klesající závažnosti.

TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ	ČETNOST	NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK
Infekce a infestace	Méně časté	Mykotické infekce
Poruchy imunitního systému	Časté	Léková hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	Časté Méně časté Méně časté Není známo	Somnolence Zmatenost Halucinace <sup>1</sup> Psychotické reakce <sup>2</sup>
Poruchy nervového systému	Časté Časté Méně časté Velmi vzácné	Závratě Poruchy rovnováhy Poruchy chůze Epileptické záchvaty
Srdeční poruchy	Méně časté	Srdeční selhání
Cévní poruchy	Časté Méně časté	Hypertenze Žilní trombóza/trombembolismus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Časté Méně časté Není známo	Zácpa Zvracení Pankreatitida <sup>2</sup>
Poruchy jater a žlučových cest	Časté	Zvýšené hodnoty jaterních testů

	Není známo	Hepatitis
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Méně časté	Bolest hlavy Únava

<sup>1</sup> Halucinace byly pozorovány převážně u pacientů s těžkou Alzheimerovou chorobou.

<sup>2</sup> Ojedinelá hlášení z postmarketingových zkušeností.

Alzheimerova choroba bývá spojována s výskytem deprese, sebevražedných představ a sebevraždy. Podle postmarketingových zkušeností byly tyto nežádoucí účinky hlášeny i u pacientů léčených memantinem.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

## 4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh jsou pouze omezené.

#### Symptomy

V případě významného předávkování (200 mg a 105 mg/den, po dobu 3 dnů) se objevily pouze příznaky únava, slabost a/nebo průjem či předávkování proběhlo bez příznaků. Při požití dávek, které nepřesáhly 140 mg či nebyly známé, se projeví příznaky ovlivnění centrálního nervového systému (zmatenost, ospalost, somnolence, vertigo, agitovanost, agresivita, halucinace a poruchy chůze) a/nebo trávicího traktu (zvracení a průjem).

V případě nejvyššího předávkování pacient přežil požití úhrnné dávky 2 000 mg memantinu se známky ovlivnění centrálního nervového systému (kóma trvající 10 dní, později diplopie a agitovanost). Pacientovi byla poskytnuta symptomatická léčba a plazmaferéza. Pacient se zotavil bez trvalých následků.

V případě jiného významného předávkování pacient požil 400 mg memantinu perorálně a rovněž přežil a zotavil se bez následků. U pacienta se objevily příznaky ovlivnění funkce centrálního nervového systému jako neklid, psychóza, zrakové halucinace, zvýšená pohotovost ke křečím, somnolence, stupor a bezvědomí.

#### Léčba

V případě předávkování je léčba symptomatická. Neexistuje specifické antidotum. Mohou být užity standardní lékařské postupy k odstranění léčivé látky, např. gastrická laváž, podání aktivního uhlí (přerušení případného enterohepatálního oběhu), acidifikace moči a forsírovaná diuréza.

Pokud se projeví známky a příznaky nadměrné stimulace centrálního nervového systému (CNS), měla by být pečlivě zvážena symptomatická léčba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptika, ostatní léčiva proti demenci, ATC kód: N06DX01

## Mechanismus účinku

Přibývají důkazy, že narušená činnost glutamatergní neurotransmise, zvláště na NMDA receptorech, přispívá k projevu příznaků a postupné progresi onemocnění u neurodegenerativní demence.

Memantin je nekompetitivní antagonist receptorů NMDA, závislý na napětí, se středně silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšené tonické hladiny glutamátu, která může vést k dysfunkci neuronů.

## Klinická účinnost a bezpečnost

Do pivotní klinické studie hodnotící monoterapii memantinem bylo zařazeno 252 ambulantních pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre Mini Mental State Examination (MMSE) před léčbou 3 – 14). Studie prokázala příznivý vliv 6měsíční léčby memantinem ve srovnání s placebem (analýza pozorovaných případů dle Clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; Severe Impairment Battery (SIB):  $p=0,002$ ).

Do pivotní klinické studie léčby pacientů s lehkou až středně těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre MMSE před léčbou 10-22) hodnotící monoterapii memantinem bylo zařazeno 403 pacientů. Pacienti léčení memantinem vykazovali statisticky významně lepší účinek oproti pacientům užívajícím placebo na primární cílové parametry ve 24. týdnu (Last Observation Carried Forward, LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) a CIBIC-plus ( $p=0,004$ ). Do jiné monoterapeutické studie lehké až středně těžké formy Alzheimerovy choroby bylo randomizováno 470 pacientů (celkové skóre MMSE před léčbou 11 – 23). V prospektivně definované primární analýze nebylo ve 24. týdnu dosaženo statistické významnosti v ovlivnění primárního cílového parametru účinnosti.

Metaanalýza 6 placebem kontrolovaných, 6měsíčních studií fáze III u pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre MMSE před léčbou  $< 20$ ) prokázala statisticky významný příznivý účinek memantinu ve třech oblastech: kognitivní, celkové a funkční (přičemž v metaanalýze byli zahrnuti pacienti léčení pouze memantinem nebo současně stabilní dávkou inhibitorů acetylcholinesterázy). Pokud u pacientů docházelo ke zhoršení ve všech třech oblastech, výsledky ukázaly statisticky významný rozdíl účinku; ke zhoršení ve všech třech oblastech docházelo dvakrát častěji u pacientů užívajících placebo ve srovnání s pacienty léčenými memantinem, který působí preventivně proti zhoršení (21% v porovnání s 11%,  $p<0,0001$ ).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Memantin má absolutní biologickou dostupnost přibližně 100 %.  $T_{max}$  je 3 až 8 hodin. Nic nenasvědčuje ovlivnění absorpce memantinu potravou.

### Distribuce

Při denních dávkách 20 mg se plazmatická koncentrace memantinu v ustáleném stavu pohybuje v rozmezí 70-150 ng/ml (0,5-1  $\mu\text{mol}$ ) s velkými interindividuálními odchylkami. Při užívání denních dávek v rozmezí 5-30 mg byla vypočítána průměrná hodnota poměru mozkomíšního mok (CSF)/sérum ve výši 0,52. Distribuční objem je okolo 10 l/kg. Přibližně 45 % memantinu se váže na plazmatické bílkoviny.

### Biotransformace

V krevním oběhu člověka se nachází přibližně 80 % memantinu v nezměněné formě. Hlavními metabolity u člověka jsou N-3,5-dimethyl-gludantan, směs isomerů 4- a 6-hydroxy-memantinu a 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Žádný z těchto metabolitů nevykazuje aktivitu NMDA antagonisty. *In vitro* nebyl zjištěn žádný metabolický pochod katalyzovaný cytochromem P 450.



Ve studii s perorálně podávaným memantinem značeným  $^{14}\text{C}$  bylo průměrně 84 % podané dávky detekováno během 20 dnů, více než 99 % se vyloučilo ledvinami.

### Eliminace

Eliminace memantinu probíhá podle jednoduché exponenciální křivky s terminálním poločasem  $t_{1/2}$  60 až 100 hodin. U dobrovolníků s normální funkcí ledvin činí celková clearance ( $\text{Cl}_{\text{tot}}$ ) 170 ml/min/1,73  $\text{m}^2$  a je částečně dosažena tubulární sekrecí.

V ledvinách dochází též k tubulární reabsorpci, pravděpodobně zprostředkované kationtovými transportními proteiny. Podíl renální eliminace memantinu v prostředí zásadité moči se může snížit 7 až 9násobně (viz bod 4.4). Zásaditá moč může být následkem zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. při přechodu z masité stravy na vegetariánskou nebo při požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů.

### Linearita

Studie u dobrovolníků prokázaly lineární farmakokinetiku v dávkovém rozmezí 10-40 mg.

### Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy

Při dávce 20 mg denně dosahují hladiny memantinu v CSF hodnoty inhibiční konstanty memantinu ( $k_i$ ), která je 0,5  $\mu\text{mol}$  v mozkové kůře čelního laloku člověka.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V krátkodobých studiích na potkanech způsobuje memantin podobně jako jiní antagonisté NMDA neuronální vakuolizaci a nekrózu (Olneyovy léze) pouze při dávkách, které vedou k velmi vysokým maximálním sérovým koncentracím. Vakuolizaci a nekróze předcházela ataxie a jiné preklinické známky. Jelikož tyto jevy nebyly pozorovány při dlouhodobých studiích s hlodavci ani s jinými živočišnými druhy, není znám jejich význam pro klinickou praxi.

Oftalmologické nálezy byly rozporně zjištěny ve studiích toxicity po opakovaném podání u hlodavců a psů, nikoli však u opic. Při specifických oftalmoskopických vyšetřeních v rámci klinických studií s memantinem nebyly objeveny žádné oční změny.

U hlodavců byla pozorována fosfolipidóza u plicních makrofágů způsobená hromaděním memantinu v lyzozomech. Tento jev je znám i u jiných léčivých látek s kationtovými amfifilními vlastnostmi. Existuje možná souvislost mezi akumulací memantinu a vakuolizací pozorovanou v plicích. Tento jev byl pozorován jen při vysokých dávkách u hlodavců. Klinický význam těchto zjištění není znám.

Standardní testování memantinu neprokázalo jeho genotoxicitu. V dlouhodobých (celoživotních) studiích prováděných na myších a potkanech nebyly nalezeny důkazy svědčící pro kancerogenitu. Memantin nebyl teratogenní u potkanů a králíků ani při dávkách toxických pro březí samice a neprokázal žádný nepříznivý vliv na plodnost. U potkanů byl zaznamenán pomalejší růst plodu při expozičních hladinách stejných nebo mírně vyšších, než které jsou dosahovány u člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety pro 5, 10, 15 a 20 mg potahované tablety

Mikrokrytalická celulóza  
Krospovidon typ A

Mastek  
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety pro 5, 10, 15 a 20 mg potahované tablety

Hypromelosa 2910/6  
Oxid titaničitý (E 171)  
Monohydrát laktosy  
Makrogol 3350  
Triacetin

Dále pro 15 mg potahované tablety

Žlutý, červený a černý oxid železitý (E 172)

Dále pro 20 mg potahované tablety

Červený a žlutý oxid železitý (E 172)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Blistry: 3 roky  
HDPE lahvičky: 2 roky

HDPE lahvičky: spotřebujte do 100 dnů po otevření.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC-Al blistry.

Nemdatine 10 mg a 20 mg potahované tablety:  
HDPE lahvička.

*Velikosti balení*

Nemdatine 5 mg potahované tablety:  
Blistry: 42 a 98 potahovaných tablet.

Nemdatine 10 mg potahované tablety:  
Blistry: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 112 potahovaných tablet.  
HDPE lahvička: 100, 130\*, 250\* a 500\* potahovaných tablet.  
\* určeno pouze pro pracoviště vydávající dávky

Nemdatine 15 mg potahované tablety:  
Blistr: 7, 42 a 98 potahovaných tablet.

Nemdatine 20 mg potahované tablety:  
Blistry: 28, 42, 56 a 98 potahovaných tablet.  
HDPE lahvička: 100, 130\*, 250\* a 500\* potahovaných tablet.  
\* určeno pouze pro pracoviště vydávající dávky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. dubna 2013  
Datum posledního prodloužení registrace: 08. ledna 2018

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nemdatine 5 mg potahované tablety  
Nemdatine 10 mg potahované tablety  
Nemdatine 15 mg potahované tablety  
Nemdatine 20 mg potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Nemdatine 5 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg.

Nemdatine 10 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

Nemdatine 15 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, což odpovídá memantinum 12,46 mg.

Nemdatine 20 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

Pomocná látka se známým účinkem

Nemdatine 5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,47 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 10 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,95 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 15 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,42 mg monohydrátu laktózy.

Nemdatine 20 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,89 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta (tableta).

### Nemdatine 5 mg potahované tablety

Bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 8 mm x 4,5 mm, s označením "M5" na jedné straně.

### Nemdatine 10 mg potahované tablety

Bílé, bikonvexní potahované tablety ve tvaru tobolky o rozměrech 9,8 mm x 4,9 mm, půlicí rýhou a označením "M10" na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### Nemdatine 15 mg potahované tablety

Oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 11,4 mm x 6,4 mm, s označením "M15" na jedné straně.

### Nemdatine 20 mg potahované tablety

Tmavě růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 12,6 mm x 7 mm, s označením "M20" na jedné straně.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Léčba dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Léčba musí být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře se zkušeností s diagnostikou a léčbou demence Alzheimerova typu.

#### Dávkování

Podmínkou zahájení léčby je dostupnost pečovatele, který bude pravidelně sledovat užívání léčivého přípravku pacientem. Diagnóza musí být stanovena podle v současné době platných postupů. Snášlivost a dávkování memantinu je třeba pravidelně posuzovat, nejlépe během tří měsíců po zahájení terapie. Klinický přínos memantinu a snášlivost léčby pacientem je třeba i nadále pravidelně vyhodnocovat podle současných klinických doporučení pro léčbu. Udržovací terapie memantinem může pokračovat, dokud je přínosná a pacientem snášena. Pokud již není terapeutický účinek patrný nebo pokud pacient léčbu přestal snášet, je třeba zvážit ukončení léčby memantinem.

#### *Dospělí*

#### Titrace dávky

Doporučená úvodní dávka je 5 mg denně, která je postupně zvyšována následující 4 týdny léčby, aby bylo dosaženo doporučené udržovací dávky, a to následovně:

#### *Týden 1 (den 1-7):*

Pacient má užívat jednu 5mg potahovanou tabletu (bílá, oválná) denně po dobu 7 dnů.

#### *Týden 2 (den 8-14):*

Pacient má užívat jednu 10mg potahovanou tabletu (bílá, ve tvaru tobolky) denně po dobu 7 dnů.

#### *Týden 3 (den 15-21):*

Pacient má užívat jednu 15mg potahovanou tabletu (oranžová, oválná) denně po dobu 7 dnů.

*Týden 4 (den 22-28):*

Pacient má užívat jednu 20mg potahovanou tabletu (tmavě růžová, oválná) denně po dobu 7 dnů.

Maximální denní dávka je 20 mg denně.

#### Udržovací dávka

Doporučená udržovací dávka je 20 mg denně.

#### *Starší pacienti*

Na základě poznatků z klinických studií je doporučená dávka pro pacienty starší 65 let 20 mg denně (20 mg jednou denně), jak je uvedeno výše.

#### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50 – 80 ml/min) není třeba upravovat dávku. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30 – 49 ml/min) má být denní dávka 10 mg. Pokud je tato dávka pacientem minimálně 7 dnů dobře snášena, může být dle schématu titrace dávky zvýšena na 20 mg/den. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 5 – 29 ml/min) má být denní dávka 10 mg.

#### *Porucha funkce jater*

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh A a Child-Pugh B) není třeba upravovat dávku. Nejsou k dispozici údaje o použití memantinu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater. Podávání přípravku Nemdatine se u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nedoporučuje.

#### *Pediatrická populace*

Nejsou dostupné žádné údaje.

#### Způsob podání

Přípravek Nemdatine se podává perorálně jednou denně a má se užívat ve stejnou dobu každý den. Potahované tablety se mohou užívat s jídlem nebo nalačno.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Opatrnost se doporučuje u pacientů s epilepsií, s předchozí anamnézou konvulzí nebo u pacientů s predispozičními faktory pro epilepsii.

Je třeba se vyvarovat současné léčbě antagonisty N-methyl-D-aspartátu (NMDA), jako jsou amantadin, ketamin nebo dextromethorfan. Tyto léčivé látky působí na stejném receptorovém systému jako memantin a nežádoucí účinky (hlavně související s centrálním nervovým systémem (CNS) by tudíž mohly být častější nebo výraznější (viz bod 4.5).

Přítomnost některých faktorů, jež mohou zvýšit pH moči (viz bod 5.2 Eliminace), vyžaduje pečlivé sledování pacienta. Tyto faktory zahrnují: zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. přechod z masité stravy na vegetariánskou, nebo požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů. Zvýšení pH moči může nastat též při renální tubulární acidóze (RTA) nebo při závažné infekci močových cest způsobené bakterií rodu *Proteus*.

Z většiny klinických studií byli vyloučeni pacienti s nedávno prodělaným infarktem myokardu, nekompenzovaným městnavým srdečním selháním (NYHA III-IV) nebo nekontrolovanou hypertenzí.

Proto jsou u těchto pacientů pouze omezené zkušenosti a případná léčba má probíhat za jejich pečlivého sledování.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, s vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vzhledem k farmakologickému působení a mechanismu účinku memantinu může dojít k následujícím interakcím:

- Mechanismus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopaminergních agonistů a anticholinergik se mohou zvýšit při současně léčbě antagonisty NMDA, mezi něž patří memantin. Účinek barbiturátů a neuroleptik se může snížit. Při současném podání memantinu s myorelaxancii dantrolenem nebo baklofenem může dojít k ovlivnění jejich účinku, což může vyžadovat úpravu dávky.
- Současnému užití memantinu a amantadinu je třeba se vyvarovat, vzhledem k riziku farmakotoxické psychózy. Obě léčivé látky jsou chemicky podobní antagonisté NMDA. To může platit též pro ketamin a dextromethorfan (viz bod 4.4). O možném riziku kombinace memantinu a fenytoinu byla publikována jedna kazuistika.
- Některé další léčivé látky, jako cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin a nikotin, které využívají stejný kationtový transportní systém v ledvinách jako amantadin, mohou případně interagovat s memantinem, což vede k možnému riziku zvýšení plazmatických hladin.
- Existuje možnost snížení hladiny hydrochlorothiazidu v séru, pokud je memantin užíván společně s hydrochlorothiazidem nebo s jakoukoli kombinací, která hydrochlorothiazid obsahuje.
- Ze zkušeností po uvedení přípravku na trh bylo zaznamenáno několik ojedinělých případů zvýšení hodnoty mezinárodního normalizovaného poměru (INR) u pacientů užívajících současně warfarin. Ačkoliv nebyla nalezena přímá souvislost, doporučuje se u pacientů současně léčených perorálními antikoagulancii pečlivé sledování protrombinového času (INR).

Ve studiích farmakokinetiky (FK) při podávání jednotlivé denní dávky mladým zdravým subjektům nebyla prokázána žádná relevantní interakce mezi léčivými látkami při podávání memantinu s glyburidem/metforminem nebo donepezilem.

.

V klinických studiích mladých zdravých subjektů nebyl prokázán žádný relevantní vliv memantinu na farmakokinetiku galantaminu.

Memantin neinhibuje *in vitro* žádný z těchto systémů: CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooxygenázu s flavinem, epoxidhydrolázu ani sulfatační pochody.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Údaje o podávání memantinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech naznačují možnost zpomalení nitroděložního růstu při expozičních hladinách identických nebo mírně vyšších, než kterých je dosahováno u člověka (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka není známo. Memantin se nemá v těhotenství užívat, pokud to není zcela nezbytné.

##### Kojení

Není známo, zda se memantin vylučuje do lidského mateřského mléka, ovšem pokud se uvažuje lipofilita léčivé látky, je průnik do mateřského mléka pravděpodobný. Ženy užívající memantin nemají kojit.

## Fertilita

Během neklinických studií plodnosti u samců a samic nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky memantinu.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Středně těžká až těžká forma Alzheimerovy choroby obvykle narušuje schopnost řízení motorových vozidel a omezuje obsluhu strojů. Navíc Nemdatine má mírný nebo středně významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje, takže ambulantní pacienti musí být upozorněni, aby věnovali řízení vozidel a obsluze strojů zvýšenou pozornost.

### 4.8 Nežádoucí účinky

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Do klinických studií byli zařazeni pacienti s lehkou až těžkou demencí; z toho 1 784 pacientů bylo léčeno memantinem a 1 595 pacientů placebem. Celkový výskyt nežádoucích účinků se nelišil u pacientů užívajících memantin v porovnání se skupinou s placebem. Nežádoucí účinky byly obvykle lehké až středně těžké. Nejčastější nežádoucí účinky, jejichž frekvence výskytu byla vyšší ve skupině léčené memantinem v porovnání se skupinou s placebem, byly: závratě (6,3 % v porovnání s 5,6 %), bolest hlavy (5,2 % v porovnání s 3,9 %), zácpa (4,6 % v porovnání s 2,6 %), somnolence (3,4 % v porovnání s 2,2 %) a hypertenze (4,1% v porovnání s 2,8 %).

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky uvedené v tabulce níže byly získány v klinických studiích s memantinem a ze zkušeností po jeho uvedení na trh.

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů s použitím následující konvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny dle klesající závažnosti.

TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ	ČETNOST	NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK
Infekce a infestace	Méně časté	Mykotické infekce
Poruchy imunitního systému	Časté	Léková hypersenzitivita
Psychiatrické poruchy	Časté	Somnolence
	Méně časté	Zmatenost
	Méně časté	Halucinace <sup>1</sup>
	Není známo	Psychotické reakce <sup>2</sup>
Poruchy nervového systému	Časté	Závratě
	Časté	Poruchy rovnováhy
	Méně časté	Poruchy chůze
	Velmi vzácné	Epileptické záchvaty
Srdeční poruchy	Méně časté	Srdeční selhání
Cévní poruchy	Časté	Hypertenze
	Méně časté	Žilní trombóza/trombembolismus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Dyspnoe
Gastrointestinální poruchy	Časté	Zácpa
	Méně časté	Zvracení
	Není známo	Pankreatitida <sup>2</sup>
Poruchy jater a žlučových cest	Časté	Zvýšené hodnoty jaterních testů



	Není známo	Hepatitis
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté Méně časté	Bolest hlavy Únava

<sup>1</sup>Halucinace byly pozorovány převážně u pacientů s těžkou Alzheimerovou chorobou.

<sup>2</sup>Ojedinelá hlášení z postmarketingových zkušeností.

Alzheimerova choroba bývá spojována s výskytem deprese, sebevražedných představ a sebevraždy. Podle postmarketingových zkušeností byly tyto nežádoucí účinky hlášeny i u pacientů léčených memantinem.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

## 4.9 Předávkování

Zkušenosti s předávkováním v klinických studiích nebo po uvedení přípravku na trh jsou pouze omezené.

#### Symptomy

V případě významného předávkování (200 mg a 105 mg/den, po dobu 3 dnů) se objevily pouze příznaky únava, slabost a/nebo průjem či předávkování proběhlo bez příznaků. Při požití dávek, které nepřesáhly 140 mg či nebyly známé, se projeví příznaky ovlivnění centrálního nervového systému (zmatenost, ospalost, somnolence, vertigo, agitovanost, agresivita, halucinace a poruchy chůze) a/nebo trávicího traktu (zvracení a průjem).

V případě nejvyššího předávkování pacient přežil požití úhrnné dávky 2000 mg memantinu se známky ovlivnění centrálního nervového systému (kóma trvající 10 dní, později diplopie a agitovanost). Pacientovi byla poskytnuta symptomatická léčba a plazmaferéza. Pacient se zotavil bez trvalých následků.

V případě jiného významného předávkování pacient požil 400 mg memantinu perorálně a rovněž přežil a zotavil se bez následků. U pacienta se objevily příznaky ovlivnění funkce centrálního nervového systému jako neklid, psychóza, zrakové halucinace, zvýšená pohotovost ke křečím, somnolence, stupor a bezvědomí.

#### Léčba

V případě předávkování je léčba symptomatická. Neexistuje specifické antidotum. Mohou být užity standardní lékařské postupy k odstranění léčivé látky, např. gastrická laváž, podání aktivního uhlí (přerušení případného enterohepatálního oběhu), acidifikace moči a forsírovaná diuréza.

Pokud se projeví známky a příznaky nadměrné stimulace centrálního nervového systému (CNS), měla by být pečlivě zvážena symptomatická léčba.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptika, ostatní léčiva proti demenci, ATC kód: N06DX01

## Mechanismus účinku

Přibývají důkazy, že narušená činnost glutamatergní neurotransmise, zvláště na NMDA receptorech, přispívá k projevu příznaků a postupné progresi onemocnění u neurodegenerativní demence.

Memantin je nekompetitivní antagonist receptorů NMDA, závislý na napětí, se středně silnou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšené tonické hladiny glutamátu, která může vést k dysfunkci neuronů.

## Klinická účinnost a bezpečnost

Do pivotní klinické studie hodnotící monoterapii memantinem bylo zařazeno 252 ambulantních pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre Mini Mental State Examination (MMSE) před léčbou 3 – 14). Studie prokázala příznivý vliv 6měsíční léčby memantinem ve srovnání s placebem (analýza pozorovaných případů dle Clinician's Interview Based Impression of Change (CIBIC-plus):  $p=0,025$ ; Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living (ADCS-ADLsev):  $p=0,003$ ; Severe Impairment Battery (SIB):  $p=0,002$ ).

Do pivotní klinické studie léčby pacientů s lehkou až středně těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre MMSE před léčbou 10-22) hodnotící monoterapii memantinem bylo zařazeno 403 pacientů. Pacienti léčení memantinem vykazovali statisticky významně lepší účinek oproti pacientům užívajícím placebo na primární cílové parametry ve 24. týdnu (Last Observation Carried Forward, LOCF): Alzheimer's disease assessment scale (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) a CIBIC-plus ( $p=0,004$ ). Do jiné monoterapeutické studie lehké až středně těžké formy Alzheimerovy choroby bylo randomizováno 470 pacientů (celkové skóre MMSE před léčbou 11 – 23). V prospektivně definované primární analýze nebylo ve 24. týdnu dosaženo statistické významnosti v ovlivnění primárního cílového parametru účinnosti.

Metaanalýza 6 placebem kontrolovaných, 6měsíčních studií fáze III u pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby (celkové skóre MMSE před léčbou  $< 20$ ) prokázala statisticky významný příznivý účinek memantinu ve třech oblastech: kognitivní, celkové a funkční (přičemž v metaanalýze byli zahrnuti pacienti léčení pouze memantinem nebo současně stabilní dávkou inhibitorů acetylcholinesterázy). Pokud u pacientů docházelo ke zhoršení ve všech třech oblastech, výsledky ukázaly statisticky významný rozdíl účinku; ke zhoršení ve všech třech oblastech docházelo dvakrát častěji u pacientů užívajících placebo ve srovnání s pacienty léčenými memantinem, který působí preventivně proti zhoršení (21% v porovnání s 11%,  $p<0,0001$ ).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Memantin má absolutní biologickou dostupnost přibližně 100 %.  $T_{max}$  je 3 až 8 hodin. Nic nenasvědčuje ovlivnění absorpce memantinu potravou.

### Distribuce

Při denních dávkách 20 mg se plazmatická koncentrace memantinu v ustáleném stavu pohybuje v rozmezí 70-150 ng/ml (0,5-1  $\mu\text{mol}$ ) s velkými interindividuálními odchylkami. Při užívání denních dávek v rozmezí 5-30 mg byla vypočítána průměrná hodnota poměru mozkomíšni mok (CSF)/sérum ve výši 0,52. Distribuční objem je okolo 10 l/kg. Přibližně 45 % memantinu se váže na plazmatické bílkoviny.

### Biotransformace

V krevním oběhu člověka se nachází přibližně 80 % memantinu v nezměněné formě. Hlavními metabolity u člověka jsou N-3,5-dimethyl-gludantan, směs isomerů 4- a 6-hydroxy-memantinu a 1-nitroso-3,5-dimethyl-adamantan. Žádný z těchto metabolitů nevykazuje aktivitu NMDA antagonisty. *In vitro* nebyl zjištěn žádný metabolický pochod katalyzovaný cytochromem P 450.

Ve studii s perorálně podávaným memantinem značeným  $^{14}\text{C}$  bylo průměrně 84 % podané dávky detekováno během 20 dnů, více než 99 % se vyloučilo ledvinami.

### Eliminace

Eliminace memantinu probíhá podle jednoduché exponenciální křivky s terminálním poločasem  $t_{1/2}$  60 až 100 hodin. U dobrovolníků s normální funkcí ledvin činí celková clearance ( $\text{Cl}_{\text{tot}}$ ) 170 ml/min/1,73  $\text{m}^2$  a je částečně dosažena tubulární sekrecí.

V ledvinách dochází též k tubulární reabsorpci, pravděpodobně zprostředkované kationtovými transportními proteiny. Podíl renální eliminace memantinu v prostředí zásadité moči se může snížit 7 až 9násobně (viz bod 4.4). Zásaditá moč může být následkem zásadní změny stravovacích zvyklostí, např. při přechodu z masité stravy na vegetariánskou nebo při požití velkého množství alkalizujících žaludečních pufrů.

### Linearita

Studie u dobrovolníků prokázaly lineární farmakokinetiku v dávkovém rozmezí 10-40 mg.

### Farmakokinetické/farmakodynamické vztahy

Při dávce 20 mg denně dosahují hladiny memantinu v CSF hodnoty inhibiční konstanty memantinu ( $k_i$ ), která je 0,5  $\mu\text{mol}$  v mozkové kůře čelního laloku člověka.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

V krátkodobých studiích na potkanech způsobuje memantin podobně jako jiní antagonisté NMDA neuronální vakuolizaci a nekrózu (Olneyovy léze) pouze při dávkách, které vedou k velmi vysokým maximálním sérovým koncentracím. Vakuolizaci a nekróze předcházela ataxie a jiné preklinické známky. Jelikož tyto jevy nebyly pozorovány při dlouhodobých studiích s hlodavci ani s jinými živočišnými druhy, není znám jejich význam pro klinickou praxi.

Oftalmologické nálezy byly rozporně zjištěny ve studiích toxicity po opakovaném podání u hlodavců a psů, nikoli však u opic. Při specifických oftalmoskopických vyšetřeních v rámci klinických studií s memantinem nebyly objeveny žádné oční změny.

U hlodavců byla pozorována fosfolipidóza u plicních makrofágů způsobená hromaděním memantinu v lyzozomech. Tento jev je znám i u jiných léčivých látek s kationtovými amfifilními vlastnostmi. Existuje možná souvislost mezi akumulací memantinu a vakuolizací pozorovanou v plicích. Tento jev byl pozorován jen při vysokých dávkách u hlodavců. Klinický význam těchto zjištění není znám.

Standardní testování memantinu neprokázalo jeho genotoxicitu. V dlouhodobých (celoživotních) studiích prováděných na myších a potkanech nebyly nalezeny důkazy svědčící pro kancerogenitu. Memantin nebyl teratogenní u potkanů a králíků ani při expozičních hladinách toxických pro březí samice a neprokázal žádný nepříznivý vliv na plodnost. U potkanů byl zaznamenán pomalejší růst plodu při dávkách stejných nebo mírně vyšších, než které jsou dosahovány u člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro tablety pro 5, 10, 15 a 20 mg potahované tablety

Mikrokrytalická celulóza  
Krospovidon typ A

Mastek  
Magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety pro 5 a 10 mg potahované tablety

Hypromelosa 2910/6  
Oxid titaničitý (E 171)  
Monohydrát laktosy  
Makrogol 3350  
Triacetin

Potahová vrstva tablety pro 15 mg potahované tablety

Hypromelosa 2910/6  
Monohydrát laktosy  
Oxid titaničitý (E 171)  
Makrogol 3350  
Triacetin  
Žlutý, červený a černý oxid železitý (E 172)

Potahová vrstva tablety pro 20 mg potahované tablety

Hypromelosa 2910/6  
Oxid titaničitý (E 171)  
Monohydrát laktosy  
Makrogol 3350  
Triacetin  
Červený a žlutý oxid železitý (E 172)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC-Al blistry.

Balení obsahuje 28 potahovaných tablet (7 potahovaných tablet o síle 5 mg, 7 potahovaných tablet o síle 10 mg, 7 potahovaných tablet o síle 15 mg, 7 potahovaných tableto síle 20 mg) v pouzdře nebo jako balení 4 blisterů ve 4 samostatných vnitřních krabičkách a v jedné vnější krabičce.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. dubna 2013  
Datum posledního prodloužení registrace: 08. ledna 2018

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Maďarsko

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2)

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 5 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

42 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/001 42 potahovaných tablet  
EU/1/13/824/002 98 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 5 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 10 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
42 potahovaných tablet  
50 potahovaných tablet  
56 potahovaných tablet  
60 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet  
112 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 10 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 10 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 potahovaných tablet

130 potahovaných tablet

250 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření spotřebujte do 100 dnů.



**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 10 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 tablet

130 tablet

250 tablet

500 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření spotřebujte do 100 dnů.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/019

EU/1/13/824/022

EU/1/13/824/023

EU/1/13/824/024

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 15 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, což odpovídá memantinum 12,46 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

7 potahovaných tablet  
42 potahovaných tablet  
98 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/011 7 potahovaných tablet  
EU/1/13/824/012 42 potahovaných tablet  
EU/1/13/824/013 98 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 15 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA A POUZDRO PRO 28 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA - Přední strana

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
potahované tablety

memantini hydrochloridum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5, 10, 15 nebo 20 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg nebo 16,62 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

28 potahovaných tablet

Balení pro zahájení léčby.

Balení s 28 potahovanými tabletami pro 4týdenní léčebné schéma obsahuje:

7 potahovaných tablet Nemdatine 5 mg  
7 potahovaných tablet Nemdatine 10 mg  
7 potahovaných tablet Nemdatine 15 mg  
7 potahovaných tablet Nemdatine 20 mg

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/018

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABIČKA A POUZDRO PRO 28 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA – Vnitřní strana

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
potahované tablety

memantini hydrochloridum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

memantine hydrochloride

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení s 28 potahovanými tabletami pro 4týdenní léčebné schéma obsahuje:

Týden 1: 7 potahovaných tablet Nemdatine 5 mg  
Týden 2: 7 potahovaných tablet Nemdatine 10 mg  
Týden 3: 7 potahovaných tablet Nemdatine 15 mg  
Týden 4: 7 potahovaných tablet Nemdatine 20 mg

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jedna tableta denně.

Pro pokračování Vaší léčby se prosím obraťte na svého lékaře.

Nemdatine 5 mg  
Týden 1  
Den 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg  
Týden 2  
Den 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg  
Týden 3  
Den 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg  
Týden 4  
Den 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. Logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/018

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 5 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 10 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 15 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 20 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****PAPÍROVÁ KRABIČKA PRO BLISTROVÉ BALENÍ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 20 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

28 potahovaných tablet

42 potahovaných tablet

56 potahovaných tablet

98 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/014 28 potahovaných tablet  
EU/1/13/824/015 42 potahovaných tablet  
EU/1/13/824/016 56 potahovaných tablet  
EU/1/13/824/017 98 potahovaných tablet

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 20 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA LAHVIČKU

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 20 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

100 potahovaných tablet

130 potahovaných tablet

250 potahovaných tablet

500 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření spotřebujte do 100 dnů.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

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

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****ETIKETA NA LAHVIČKU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 20 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktózu.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

100 tablet

130 tablet

250 tablet

500 tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ****8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po otevření spotřebujte do 100 dnů.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/020

EU/1/13/824/025

EU/1/13/824/026

EU/1/13/824/027

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PAPÍROVÁ KRABIČKA PRO 28 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA – VNĚJŠÍ KRABIČKA (VČETNĚ „BLUE BOX“)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 5 mg  
Nemdatine 10 mg  
Nemdatine 15 mg  
Nemdatine 20 mg  
potahované tablety

memantini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5, 10, 15 nebo 20 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg nebo 16,62 mg memantinu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Balení pro zahájení léčby.

Balení pro zahájení léčby s 28 (4x7) potahovanými tabletami pro 4týdenní léčebné schéma obsahuje:  
7 potahovaných tablet Nemdatine 5 mg  
7 potahovaných tablet Nemdatine 10 mg  
7 potahovaných tablet Nemdatine 15 mg  
7 potahovaných tablet Nemdatine 20 mg

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Pro pokračování léčby, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Týden 1: Užívejte jednu tabletu přípravku Nemdatine 5 mg denně.

Týden 2: Užívejte jednu tabletu přípravku Nemdatine 10 mg denně.

Týden 3: Užívejte jednu tabletu přípravku Nemdatine 15 mg denně.

Týden 4: Užívejte jednu tabletu přípravku Nemdatine 20 mg denně.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/021

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO 7 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA – VNITŘNÍ KRABÍČKA (BEZ „BLUE BOX“)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 5 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jedna tableta denně.

Pro pokračování léčby, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Týden 1

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/021

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR NA TABLETY PRO BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 5 mg tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Týden 1

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PAPÍROVÁ KRABIČKA PRO 7 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA – VNITŘNÍ KRABIČKA (BEZ „BLUE BOX“)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 10 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jedna tableta denně.

Pro pokračování léčby, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Týden 2

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/021

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 10 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR NA TABLETY PRO BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 10 mg tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Týden 2

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PAPÍROVÁ KRABIČKA PRO 7 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA – VNITŘNÍ KRABIČKA (BEZ „BLUE BOX“)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 15 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, což odpovídá memantinum 12,46 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jedna tableta denně.

Pro pokračování léčby, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Týden 3

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/021

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 15 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR NA TABLETY PRO BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 15 mg tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Týden 3

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA PRO 7 TABLET – BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY – 4 TÝDENNÍ LÉČEBNÉ SCHÉMA – VNITŘNÍ KRABÍČKA (BEZ „BLUE BOX“)**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nemdatine 20 mg potahované tablety

memantini hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu. Pro další informace čtěte příbalovou informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

7 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Jedna tableta denně.

Pro pokračování léčby, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Týden 4

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Actavis Group PTC ehf.  
220 Hafnarfjörður  
Island

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/13/824/021

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

nemdatine 20 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR NA TABLETY PRO BALENÍ PRO ZAHÁJENÍ LÉČBY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Nemdatine 20 mg tablety

memantini hydrochloridum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

[Actavis Group PTC ehf. logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**

Týden 4

Po  
Út  
St  
Čt  
Pá  
So  
Ne

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nemdatine 5 mg potahované tablety** memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat
3. Jak se přípravek Nemdatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá**

##### **Jak přípravek Nemdatine účinkuje**

Nemdatine obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Nemdatine patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Nemdatine patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Nemdatine ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

##### **K čemu se Nemdatine používá**

Nemdatine se používá k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nemdatine**

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nemdatine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud trpíte městnavým srdečním selháním nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Nemdatine pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte poruchu funkce ledvin (problémy s ledvinami), lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno se vyhnout současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obvykle se používá k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Nemdatine nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nemdatine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Nemdatine může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení epileptických záchvatů a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (jako L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (přípravky proti srážení krve užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Nemdatine.

### **Přípravek Nemdatine s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reakujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

### **Kojení**

Ženy užívající přípravek Nemdatine nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Nemdatine může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Nemdatine obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Nemdatine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Nemdatine u dospělých a starších osob je 20 mg denně. Aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků, dosahuje se této dávky postupně podle uvedeného postupu léčby:

Týden 1	Jedna 5mg tableta
Týden 2	Dvě 5mg tablety
Týden 3	Tři 5mg tablety
Týden 4 a dále	Čtyři 5mg tablety jednou denně

Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta (1 x 5 mg) jednou denně po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje na dvě tablety (1 x 10 mg) jednou denně v druhém týdnu a na tři tablety (1 x 15 mg) jednou denně v třetím týdnu. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 4 tablety (1 x 20 mg) jednou denně.

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám bude lékař pravidelně kontrolovat činnost ledvin.

#### Způsob podání

Nemdatine se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Nemdatine tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Nemdatine, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku Nemdatine Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování přípravkem Nemdatine vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nemdatine

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Nemdatine, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle lehké až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*



- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a precitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):*

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- Záchvaty křečí

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených memantinem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nemdatine obsahuje**

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg.
- Dalšími složkami jsou: *Jádro tablety*: mikrokrystalická celulosa, krosповidon typ A, mastek a magnesium-stearát. *Potahová vrstva tablety (Potahová soustava Opadry II bílá 33G28435)*: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3350 a triacetin.

### **Jak přípravek Nemdatine vypadá a co obsahuje toto balení**

Nemdatine 5 mg potahované tablety (tablety) jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 8 mm x 4,5 mm, s označením "M5" na jedné straně.

*Velikosti balení*

Blistry: 42 a 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Výrobce**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nemdatine 10 mg potahované tablety** memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat
3. Jak se přípravek Nemdatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá**

##### **Jak přípravek Nemdatine účinkuje**

Nemdatine obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Nemdatine patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Nemdatine patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Nemdatine ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

##### **K čemu se Nemdatine používá**

Nemdatine se používá k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nemdatine**

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nemdatine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud trpíte městnavým srdečním selháním nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Nemdatine pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte poruchu funkce ledvin (problémy s ledvinami), lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno se vyhnout současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obvykle se používá k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Nemdatine nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nemdatine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Nemdatine může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení epileptických záchvatů a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (jako L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (přípravky proti srážení krve užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Nemdatine.

### **Přípravek Nemdatine s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reakujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

### **Kojení**

Ženy užívající přípravek Nemdatine nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Nemdatine může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Nemdatine obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Nemdatine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Nemdatine u dospělých a starších osob je 20 mg denně. Aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků, dosahuje se této dávky postupně podle uvedeného postupu léčby:

Týden 1	Jedna polovina 10mg tablety
Týden 2	Jedna 10mg tableta
Týden 3	Jedna a půl 10mg tablety
Týden 4 a dále	Dvě 10mg tablety jednou denně

Obvyklá počáteční dávka je jedna polovina tablety (1 x 5 mg) jednou denně po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje na jednu tabletu (1 x 10 mg) jednou denně v druhém týdnu a na jedna a půl tablety (1 x 15 mg) jednou denně v třetím týdnu. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 2 tablety (1 x 20 mg) jednou denně.

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám bude lékař pravidelně kontrolovat činnost ledvin.

#### Způsob podání

Nemdatine se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Nemdatine tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Nemdatine, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku Nemdatine Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování přípravkem Nemdatine vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nemdatine

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Nemdatine, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle lehké až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):*

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- Záchvaty křečí

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených memantinem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, blistru a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

*[Pouze pro HDPE lahvičku:]*

Po otevření spotřebujte do 100 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nemdatine obsahuje**

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 10 mg, což odpovídá memantinum 8,31 mg.
- Dalšími složkami jsou: *Jádro tablety*: mikrokrytalická celulóza, krospovidon typ A, mastek a magnesium-stearát. *Potahová vrstva tablety (Potahová soustava Opadry II bílá 33G28435)*: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3350 a triacetin.

### **Jak přípravek Nemdatine vypadá a co obsahuje toto balení**

Nemdatine 10 mg potahované tablety (tablety) jsou bílé, bikonvexní tablety ve tvaru tobolky o rozměrech 9,8 mm x 4,9 mm, s půlicí rýhou a označením "M10" na jedné straně.

*Velikosti balení*

Blistry: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 a 112 potahovaných tablet.

Lahvička: 100, 130\*, 250\* a 500\* potahovaných tablet.

\* určeno pouze pro pracoviště vydávající dávky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

### **Výrobce**

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

#### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

#### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

#### **Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

#### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

#### **Nederland**

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

#### **Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 6610801

#### **Norge**

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

#### **Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070



**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Nemdatine 15 mg potahované tablety** memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat
3. Jak se přípravek Nemdatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá**

##### **Jak přípravek Nemdatine účinkuje**

Nemdatine obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Nemdatine patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Nemdatine patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Nemdatine ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

##### **K čemu se Nemdatine používá**

Nemdatine se používá k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat**

##### **Neužívejte přípravek Nemdatine**

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nemdatine se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud trpíte městnavým srdečním selháním nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Nemdatine pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte poruchu funkce ledvin (problémy s ledvinami), lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno se vyhnout současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obvykle se používá k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Nemdatine nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nemdatine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Nemdatine může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení epileptických záchvatů a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (jako L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (přípravky proti srážení krve užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Nemdatine.

### **Přípravek Nemdatine s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reakujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

### **Kojení**

Ženy užívající přípravek Nemdatine nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Nemdatine může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Nemdatine obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Nemdatine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Nemdatine u dospělých a starších osob je 20 mg denně. Aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků, dosahuje se této dávky postupně podle uvedeného postupu léčby:

Týden 1	Jedna 5mg tableta
Týden 2	Jedna 10mg tableta
Týden 3	Jedna 15mg tableta
Týden 4 a dále	Jedna 20mg tableta denně

Obvyklá počáteční dávka je 5 mg memantinu jednou denně po dobu prvního týdne. Tato dávka se zvyšuje na 10 mg memantinu jednou denně v druhém týdnu a na 15 mg jednou denně v třetím týdnu. Od čtvrtého týdne je obvyklá dávka 20 mg memantinu jednou denně.

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám bude lékař pravidelně kontrolovat činnost ledvin.

#### Způsob podání

Nemdatine se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo nalačno.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Nemdatine tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Nemdatine, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku Nemdatine Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování přípravkem Nemdatine vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nemdatine

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Nemdatine, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle lehké až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):*

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- Záchvaty křečí

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených memantinem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \*\*Dodatku V\*\*](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nemdatine obsahuje**

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 15 mg, což odpovídá memantinum 12,46 mg.
- Dalšími složkami jsou: *Jádro tablety*: mikrokrytalická celulóza, krospovidon typ A, mastek a magnesium-stearát. *Potahová vrstva tablety (Potahová soustava Opadry II oranžová 33G230001)*: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin a žlutý, červený a černý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Nemdatine vypadá a co obsahuje toto balení**

Nemdatine 15 mg potahované tablety (tablety) jsou oranžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 11,4 mm x 6,4 mm, s označením "M15" na jedné straně.

#### *Velikosti balení*

Blistry: 7, 42 a 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Výrobce**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

**Nemdatine 5 mg potahované tablety**  
**Nemdatine 10 mg potahované tablety**  
**Nemdatine 15 mg potahované tablety**  
**Nemdatine 20 mg potahované tablety**  
memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat
3. Jak se přípravek Nemdatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá**

#### **Jak přípravek Nemdatine účinkuje**

Nemdatine obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Nemdatine patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Nemdatine patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Nemdatine ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

#### **K čemu se Nemdatine používá**

Nemdatine se používá k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat**

#### **Neužívejte přípravek Nemdatine**

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Nemdatine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud trpíte městnavým srdečním selháním nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).



V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Nemdatine pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte poruchu funkce ledvin (problémy s ledvinami), lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno se vyhnout současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obvykle se používá k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podání přípravku Nemdatine nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nemdatine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Nemdatine může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení epileptických záchvatů a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (jako L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulantia (přípravky proti srážení krve užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Nemdatine.

### **Přípravek Nemdatine s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reakujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

### **Kojení**

Ženy užívající přípravek Nemdatine nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Nemdatine může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Nemdatine obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Nemdatine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zahajovací balení přípravku Nemdatine je určeno pouze pro zahájení léčby přípravkem Nemdatine.

#### Dávkování

Doporučená léčebná dávka je 20 mg denně, které se dosahuje postupným zvyšováním dávky přípravku Nemdatine během prvních 3 týdnů léčby. Léčebné schéma je také uvedeno na obalu zahajovacího balení. Užívejte jednu tabletu jednou denně.

Týden 1 (den 1-7):

Užívejte jednu 5mg tabletu (bílá, oválná) denně po dobu 7 dnů.

Týden 2 (den 8-14):

Užívejte jednu 10mg tabletu (bílá, ve tvaru tobolky) denně po dobu 7 dnů.

Týden 3 (den 15-21):

Užívejte jednu 15mg tabletu (oranžová, oválná) denně po dobu 7 dnů.

Týden 4 (den 22-28):

Užívejte jednu 20mg tabletu (tmavě růžová, oválná) denně po dobu 7 dnů.

Týden 1	Jedna 5mg tableta
Týden 2	Jedna 10mg tableta
Týden 3	Jedna 15mg tableta
Týden 4 a dále	Jedna 20mg tableta denně

#### Udržovací dávka

Doporučená denní dávka je 20 mg jednou denně.

Pro pokračování v léčbě se poraďte se svým lékařem.

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám bude lékař pravidelně kontrolovat činnost ledvin.

#### Způsob podání

Nemdatine se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo na lačno.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Nemdatine tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Nemdatine, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku Nemdatine Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování přípravkem Nemdatine vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nemdatine

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Nemdatine, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle lehké až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a precitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):*

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- Záchvaty křečí

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených memantinem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

**Co přípravek Nemdatine obsahuje**

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 5, 10, 15 nebo 20 mg, což odpovídá memantinum 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg nebo 16,62 mg.
- Dalšími složkami přípravku Nemdatine 5, 10, 15 a 20 mg potahované tablety jsou: *Jádro tablety:* mikrokryсталická celulóza, krosповidon typ A, mastek a magnesium-stearát. *Potahová vrstva tablety:* hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin. Tablety o síle 15 mg dále obsahují žlutý, červený a černý oxid železitý (E 172). Tablety o síle 20 mg dále obsahují žlutý a červený oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Nemdatine vypadá a co obsahuje toto balení**

Nemdatine 5 mg potahované tablety (tablety) jsou bílé, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 8 mm x 4,5 mm, s označením "M5" na jedné straně.

Nemdatine 10 mg potahované tablety (tablety) jsou bílé, bikonvexní tablety tvaru tobolky o rozměrech 9,8 mm x 4,9 mm, s půlicí rýhou a označením "M10" na jedné straně.

Nemdatine 15 mg potahované tablety (tablety) jsou oranžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 11,4 mm x 6,4 mm, s označením "M15" na jedné straně.

Nemdatine 20 mg potahované tablety (tablety) jsou tmavě růžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 12,6 mm x 7 mm, s označením "M20" na jedné straně.

Balení pro zahájení léčby obsahuje 28 tablet ve 4 blistrech v pouzdru na blistry nebo ve vícečetném balení se 4 blistry ve 4 samostatných vnitřních krabičkách a jedné vnější krabičce, které obsahují 7 tablet přípravku Nemdatine 5 mg, 7 tablet přípravku Nemdatine 10 mg, 7 tablet přípravku Nemdatine 15 mg a 7 tablet přípravku Nemdatine 20 mg.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

### **Výrobce**

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

ratiopharm GmbH

Allemagne/Deutschland

Tél/Tel: +49 73140202

**Česká republika**

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

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

## **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Nemdatine 20 mg potahované tablety memantini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat
3. Jak se přípravek Nemdatine užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Nemdatine a k čemu se používá

##### Jak přípravek Nemdatine účinkuje

Nemdatine obsahuje léčivou látku memantin-hydrochlorid. Nemdatine patří do skupiny přípravků používaných k léčbě demence.

Ztráta paměti u Alzheimerovy choroby nastává v důsledku poruchy přenosu signálů v mozku. Mozek obsahuje tzv. N-methyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, které zprostředkovávají přenos nervových vzruchů důležitých pro učení a paměť. Nemdatine patří do skupiny přípravků nazývaných antagonisté NMDA receptorů. Nemdatine ovlivňuje tyto NMDA receptory a zlepšuje tak přenos nervových signálů a paměť.

##### K čemu se Nemdatine používá

Nemdatine se používá k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou formou Alzheimerovy choroby.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nemdatine užívat

##### Neužívejte přípravek Nemdatine

- jestliže jste alergický(á) na memantin-hydrochlorid nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nemdatine se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže se u Vás v minulosti objevily epileptické záchvaty
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), nebo pokud trpíte městnavým srdečním selháním nebo neléčenou hypertenzí (vysoký krevní tlak).

V těchto případech má být léčba pečlivě sledována a Váš lékař bude přínos léčby přípravkem Nemdatine pravidelně vyhodnocovat.

Pokud máte poruchu funkce ledvin (problémy s ledvinami), lékař bude činnost ledvin pečlivě sledovat a pokud to bude nutné, upraví dávku memantinu.

Je nutno se vyhnout současnému užívání těchto přípravků: amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby), ketamin (látka obvykle používaná jako anestetikum), dextromethorfan (obvykle se používá k léčbě kašle) a jiných antagonistů NMDA receptorů.

### **Děti a dospívající**

U dětí a dospívajících do 18 let se podávání přípravku Nemdatine nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Nemdatine**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Nemdatine může ovlivnit účinky zejména dále uvedených léků a jejich dávka pak může být Vaším lékařem upravena:

- amantadin, ketamin, dextromethorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, chinidin, chinin, nikotin
- hydrochlorothiazid (nebo jakákoli kombinace s hydrochlorothiazidem)
- anticholinergika (látky užívané k léčbě poruch hybnosti nebo křečí zažívacího ústrojí)
- antikonvulziva (látky užívané k předcházení epileptických záchvatů a jejich léčbě)
- barbituráty (látky užívané k navození spánku)
- dopaminergní agonisté (jako L-dopa nebo bromokryptin)
- neuroleptika (látky užívané k léčbě duševních onemocnění)
- perorální antikoagulancia (přípravky proti srážení krve užívané ústy)

V případě Vašeho přijetí do nemocnice oznamte lékaři, že užíváte přípravek Nemdatine.

### **Přípravek Nemdatine s jídlem a pitím**

Informujte svého lékaře, pokud jste nedávno změnil(a) nebo hodláte zásadním způsobem změnit své stravovací návyky (např. přechod z běžné na vegetariánskou stravu) nebo pokud trpíte ledvinovou tubulární acidózou (stav, kdy se vlivem renální dysfunkce (snížená funkce ledvin) dostává do krevního oběhu nadměrné množství kyselých reagujících látek), případně závažnou infekcí močových cest. Lékař Vám může v takových případech upravit dávku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Užívání memantinu v těhotenství se nedoporučuje.

### **Kojení**

Ženy užívající přípravek Nemdatine nemají kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Váš lékař rozhodne, zda Vám onemocnění umožňuje bezpečné řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Nemdatine může změnit schopnost reakce natolik, že řízení motorových vozidel a obsluha strojů nejsou vhodné.

### **Nemdatine obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.



### 3. Jak se přípravek Nemdatine užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dávkování

Doporučená dávka přípravku Nemdatine u dospělých a starších osob je 20 mg denně. Aby se snížilo riziko výskytu nežádoucích účinků, dosahuje se této dávky postupně podle uvedeného postupu léčby. Pro zvyšování dávky jsou dostupné i další síly tohoto přípravku.

Na začátku léčby začnete užívat přípravek Nemdatine 5 mg potahované tablety jednou denně. Tato dávka bude postupně zvyšována každý týden o 5 mg, dokud nebude dosažena doporučená (udržovací) dávka. Doporučená udržovací dávka je 20 mg jednou denně, které je dosaženo na začátku 4. týdne.

#### Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař dávku upraví podle Vašeho zdravotního stavu. V takovém případě Vám bude lékař pravidelně kontrolovat činnost ledvin.

#### Způsob podání

Nemdatine se užívá perorálně (ústí) jednou denně. K dosažení příznivého účinku léku je nutno jej užívat pravidelně každý den ve stejnou denní dobu. Tablety spolkněte a zapijte vodou. Tablety je možno užít společně s jídlem nebo na lačno.

#### Délka léčby

Pokračujte v léčbě přípravkem Nemdatine tak dlouho, dokud je pro Vás přínosem. Lékař bude pravidelně vyhodnocovat Vaši léčbu.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Nemdatine, než jste měl(a)

- Nadměrná dávka přípravku Nemdatine Vám obvykle neublíží. Mohou se u Vás ve zvýšené míře vyskytnout nežádoucí účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- V případě výrazného předávkování přípravkem Nemdatine vyhledejte lékaře nebo jej požádejte o radu, protože můžete potřebovat lékařskou péči.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nemdatine

- Pokud zapomenete užít předepsanou dávku přípravku Nemdatine, počkejte a vezměte si následující dávku v obvyklou dobu.
- Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle lehké až středně těžké.

*Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- Bolest hlavy, ospalost, zácpa, zvýšené hodnoty jaterních testů, závratě, poruchy rovnováhy, dušnost, zvýšení krevního tlaku a přecitlivělost na přípravek

*Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):*

- Únava, plísňové infekce, zmatenost, halucinace, zvracení, poruchy chůze, srdeční selhání a tvorba krevních sraženin v žilách (trombóza/tromboembolismus)

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000):*

- Záchvaty křečí

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- Zánět slinivky břišní, zánět jater (hepatitida) a psychotické reakce

Alzheimerova choroba bývá sama o sobě často doprovázena depresí, sebevražednými představami a sebevraždou. Tyto případy se vyskytly též u pacientů léčených memantinem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Nemdatine uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

*[Pouze pro HDPE lahvičku:]*

Po otevření spotřebujte do 100 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Nemdatine obsahuje**

- Léčivou látkou je memantini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje memantini hydrochloridum 20 mg, což odpovídá memantinum 16,62 mg.
- Dalšími složkami jsou: *Jádro tablety*: mikrokrystalická celulóza, krospovidon typ A, mastek a magnesium-stearát. *Potahová vrstva tablety (Potahová soustava Opadry II růžová 33G240000)*: hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktosy, makrogol 3350, triacetin a červený a žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Nemdatine vypadá a co obsahuje toto balení**

Nemdatine 20 mg potahované tablety (tablety) jsou tmavě růžové, oválné, bikonvexní tablety o rozměrech 12,6 mm x 7 mm, s označením "M20" na jedné straně.

### *Velikosti balení*

Blistry: 28, 42, 56 a 98 potahovaných tablet.

Lahvička: 100, 130\*, 250\* a 500\* potahovaných tablet.

\* určeno pouze pro pracoviště vydávající dávky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

**Výrobce**

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
Debrecen 4042  
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

TEVA HELLAS A.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

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

**Polska**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Accord Healthcare Ireland Ltd.  
Ireland  
Tel: +353 214619040

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.