

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nemdatine 10 mg tabletki powlekane memantyny chlorowodorek

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

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

#### Spis treści ulotki

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

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

##### Jak działa lek Nemdatine

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

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

##### W jakim celu stosuje się lek Nemdatine

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nemdatine

##### Kiedy nie stosować leku Nemdatine

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Nemdatine a inne leki**

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

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

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

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

### **Stosowanie leku Nemdatine z jedzeniem i piciem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

### **Ciąża**

Nie zaleca się stosowania memantyny u kobiet w ciąży.

### **Karmienie piersią**

Kobiety przyjmujące lek Nemdatine nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Nemdatine zawiera laktozę jednowodną**

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

### **3. Jak stosować lek Nemdatine**

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

#### **Dawkowanie**

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

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

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

#### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek**

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

#### **Sposób podawania**

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

#### **Czas trwania leczenia**

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nemdatine**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Nemdatine**

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

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

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

- napady padaczkowe.

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

- zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i reakcje psychotyczne.

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

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

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

#### 5. Jak przechowywać lek Nemdatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

<[Tylko dla butelki z HDPE:]>

Zużyć w ciągu 100 dni po otwarciu.

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

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

##### Co zawiera lek Nemdatine

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

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

### **Jak wygląda lek Nemdatine i co zawiera opakowanie**

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

### *Wielkości opakowań*

Opakowania blistrowe zawierające: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 i 112 tabletek powlekanych.  
Butelka: 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

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

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

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

### **Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

### **Deutschland**

Actavis Group PTC ehf.  
Island  
Tel: +354 5503300

### **Nederland**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland  
Tel: +354 5503300

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Actavis Group PTC ehf.  
Islandia  
Tel: +354 5503300

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande  
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**

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

**Ireland**

ATeva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Actavis Group PTC ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Actavis Group PTC ehf.  
Islanda  
Tel: +354 5503300

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

Actavis Group PTC ehf.  
Islândia  
Tel: +354 5503300

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2021 r.

**Inne źródła informacji**

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