

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nemdatine 5 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 4,15 mg de memantina.

Nemdatine 10 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Nemdatine 15 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 12,46 mg de memantina.

Nemdatine 20 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidrocloreuro de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,47 mg de lactosa monohidrato.

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,95 mg de lactosa monohidrato.

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 1,42 mg de lactosa monohidrato.

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 1,89 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película biconvexo, con forma ovalada, blanco, con un tamaño de

8 mm x 4,5 mm, con la marca “M5” grabada en una cara.

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película biconvexo, con forma de cápsula, de color blanco, con un tamaño de 9,8 mm x 4,9 mm, ranurado y con la marca “M 10” grabada en la cara ranurada.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película biconvexo, con forma ovalada, de color naranja, con un tamaño de 11,4 mm x 6,4 mm, con la marca “M15” grabada en una de sus caras.

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimido recubierto con película biconvexo, con forma ovalada, de color rosa oscuro, con un tamaño de 12,6 mm x 7 mm, con la marca “M20” grabada en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer.

Posología

El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que controle regularmente la toma del medicamento por parte del paciente. Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las guías actuales. La tolerabilidad y la dosis de memantina se deben reevaluar de forma regular, preferiblemente dentro de los 3 meses posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto el beneficio clínico de memantina y la tolerabilidad del paciente al tratamiento se deben reevaluar de forma regular de acuerdo a las directrices clínicas vigentes. El tratamiento de mantenimiento puede continuarse mientras el beneficio terapéutico sea favorable y el paciente tolere el tratamiento con memantina. La interrupción del tratamiento con memantina se debe considerar cuando ya no se evidencie su efecto terapéutico o si el paciente no tolera el tratamiento.

Adultos

Ajuste de la dosis

La dosis máxima diaria es de 20 mg. Para reducir el riesgo de sufrir efectos adversos, la dosis de mantenimiento se alcanza incrementando la dosis 5 mg cada semana durante las primeras 3 semanas como se describe a continuación.

Semana 1 (día 1-7):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 5 mg (5 mg) o la mitad de un comprimido recubierto con película de 10 mg (5 mg) al día durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14):

El paciente debe tomar dos comprimidos recubiertos con película de 5 mg (10 mg) o un comprimido recubierto con película de 10 mg (10 mg) al día durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21):

El paciente debe tomar tres comprimidos recubiertos con película de 5 mg (15 mg) o un comprimido recubierto con película de 15 mg (15 mg) al día durante 7 días.

A partir de la Semana 4:

El paciente debe tomar cuatro comprimidos recubiertos con película de 5 mg (20 mg), dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg (20 mg) o un comprimido recubierto con película de 20 mg (20 mg) al día.

Dosis de mantenimiento

La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

En base a los ensayos clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (cuatro comprimidos recubiertos con película de 5 mg (20 mg), dos comprimidos recubiertos con película de 10 mg (20 mg) o un comprimido recubierto con película de 20 mg (20 mg) una vez al día) tal y como se describe anteriormente.

Insuficiencia renal

En pacientes con función renal levemente afectada (aclaramiento de creatinina 50 - 80 ml/min) no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30 - 49 ml/min) la dosis diaria debe ser de 10 mg al día. Si se tolera bien después de al menos 7 días de tratamiento, la dosis podría aumentarse hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de ajuste de dosis estándar. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 5 - 29 ml/min.) la dosis diaria debe ser de 10 mg al día.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A y Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No existen datos disponibles sobre el uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda la administración de Nemdatine en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Forma de administración

Nemdatine debe ser administrado por vía oral una vez al día y debe tomarse a la misma hora cada día. Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con epilepsia, antecedentes de crisis convulsivas o en pacientes con factores de riesgo para padecer epilepsia.

Se debe evitar la administración concomitante de antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA) tales como amantadina, ketamina o dextrometorfano. Estos compuestos actúan sobre el mismo sistema receptor que memantina, y por lo tanto las reacciones adversas (principalmente relacionadas con el sistema nervioso central (SNC)) pueden ser más frecuentes o más intensas (ver también sección 4.5).

Aquellos factores que pueden aumentar el pH urinario (ver sección 5.2 “Eliminación”) pueden requerir una cuidadosa monitorización del paciente. Entre estos factores se incluyen cambios drásticos en la dieta, p.ej. de dieta carnívora a vegetariana, o una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes. Asimismo, el pH urinario puede elevarse en estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género *Proteus*.

En la mayoría de los ensayos clínicos, se excluyeron aquellos pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardiaca congestiva no compensada (NYHA III-IV) o hipertensión no controlada. Como consecuencia, los datos disponibles son limitados y los pacientes con estas enfermedades deben supervisarse cuidadosamente.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina, pueden producirse las siguientes interacciones:

- El mecanismo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden aumentar con el tratamiento concomitante con antagonistas del NMDA tales como memantina. Se pueden reducir los efectos de los barbitúricos y de los neurolépticos. La administración concomitante de memantina con agentes antiespasmódicos, como dantroleno o baclofeno, puede modificar sus efectos y hacer necesario un ajuste de la dosis.
- Se debe evitar el uso concomitante de memantina y amantadina, por el riesgo de psicosis farmacotóxica. Ambos compuestos están químicamente relacionados con los antagonistas del NMDA. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano (ver también sección 4.4). Hay un caso clínico publicado sobre el posible riesgo de la combinación de memantina y fenitoína.
- Otros principios activos tales como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina, que utilizan el mismo sistema de transporte catiónico renal que la amantadina, pueden posiblemente también interactuar con la memantina, lo que conduce a un riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos.
- Cuando se coadministra memantina junto con hidroclorotiazida (HCT) o con cualquier combinación con HCT, existe la posibilidad de que se produzca una disminución en los niveles séricos de la HCT.
- En la experiencia poscomercialización, se ha informado de casos aislados de incremento del cociente internacional normalizado (INR), en pacientes tratados concomitantemente con warfarina. Aunque no se ha establecido relación causal, es aconsejable realizar una monitorización estrecha del tiempo de protrombina o INR, en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales.

En estudios farmacocinéticos (FC) a dosis única realizados en sujetos jóvenes sanos, no se han observado interacciones relevantes principio activo-principio activo entre memantina y gliburida/metformina o donepezilo.

En un ensayo clínico realizado en sujetos jóvenes sanos, no se observó efecto relevante de memantina sobre la farmacocinética de la galantamina.

Memantina no inhibió las isoformas CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavina monooxigenasa, la epóxido hidrolasa o la sulfatación *in vitro*.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de memantina en mujeres embarazadas. Estudios con animales indican un riesgo potencial de disminución del crecimiento intrauterino con niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición en humanos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Memantina no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si memantina se excreta en la leche materna pero, teniendo en cuenta la lipofilia del principio activo, es probable que así sea. Las mujeres que tomen memantina deben suspender la lactancia materna.

Fertilidad

No se notificaron reacciones adversas en los estudios preclínicos de fertilidad en machos y hembras.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La enfermedad de Alzheimer de moderada a grave normalmente afecta a la capacidad de conducción y compromete la capacidad para utilizar máquinas. Además, la influencia de Nemdatine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada, de forma que se debe advertir a los pacientes ambulatorios para que tomen precauciones especiales.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los ensayos clínicos en pacientes con demencia de leve a grave, en los que se incluyeron 1.784 pacientes tratados con memantina y 1.595 pacientes tratados con placebo, la tasa de incidencia global de reacciones adversas con memantina no difirió de la de aquellos tratados con placebo; las reacciones adversas fueron por lo general de leves a moderadas en gravedad. Las reacciones adversas con mayor frecuencia de aparición que se observaron con una incidencia superior en el grupo de memantina respecto al grupo placebo fueron mareo (6,3% frente a 5,6%, respectivamente), cefalea (5,2% frente a 3,9%), estreñimiento (4,6% frente a 2,6%), somnolencia (3,4% frente a 2,2%) e hipertensión (4,1% frente a 2,8%).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes Reacciones Adversas enumeradas en la siguiente tabla proceden de los ensayos clínicos realizados con memantina y de la experiencia poscomercialización.

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al sistema de clasificación por órganos, usando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infecciones fúngicas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Hipersensibilidad al medicamento
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Somnolencia
	Poco frecuentes	Confusión
	Poco frecuentes	Alucinaciones ¹
	Frecuencia no conocida	Reacciones psicóticas ²
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo
	Frecuentes	Alteración del equilibrio
	Poco frecuentes	Alteración de la marcha
	Muy raras	Convulsiones
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Insuficiencia cardíaca

Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Trombosis venosa/tromboembolismo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Estreñimiento
	Poco frecuentes	Vómitos
	Frecuencia no conocida	Pancreatitis ²
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Pruebas de la función hepática elevadas
	Frecuencia no conocida	Hepatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Fatiga

¹Las alucinaciones se han observado principalmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave.

² Se han notificado casos aislados en la experiencia poscomercialización.

La enfermedad de Alzheimer se ha asociado con depresión, ideación suicida y suicidio. En la experiencia poscomercialización, estas reacciones se han notificado en pacientes tratados con memantina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Solo se dispone de experiencia limitada en casos de sobredosis de los ensayos clínicos y de la experiencia poscomercialización.

Síntomas

Sobredosis relativamente altas (200 mg y 105 mg/día durante 3 días, respectivamente) se han asociado únicamente con síntomas como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no conocida aparecieron en los pacientes síntomas a nivel del sistema nervioso central (confusión, adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones y alteraciones de la marcha) y/o de origen gastrointestinal (vómitos y diarreas).

En el caso más extremo de sobredosis, el paciente sobrevivió a la ingesta oral de un total de 2.000 mg de memantina con efectos sobre el sistema nervioso central (coma durante 10 días, y posterior diplopía y agitación). El paciente recibió tratamiento sintomático y plasmaféresis, recuperándose sin secuelas permanentes.

En otro caso de sobredosis grave, el paciente también sobrevivió y se recuperó. Dicho paciente había recibido 400 mg de memantina por vía oral. El paciente experimentó síntomas a nivel del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, proconvulsividad, somnolencia, estupor e inconsciencia.

Tratamiento

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe antídoto específico para la intoxicación o sobredosis. Se deben utilizar procedimientos clínicos estándar para la eliminación del principio activo de forma apropiada, p.ej. lavado gástrico, carbón activado (interrupción de la potencial recirculación

enterohepática), acidificación de la orina, diuresis forzada.

En caso de aparición de signos y síntomas de sobreestimulación general del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicoanalépticos, otros fármacos anti-demencia, código ATC: N06DX01.

Mecanismo de acción

Existe una evidencia cada vez más clara de que el mal funcionamiento de la neurotransmisión glutamatérgica, en particular en los receptores NMDA, contribuye tanto a la expresión de los síntomas como a la progresión de la enfermedad en la demencia neurodegenerativa.

Memantina es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA, de afinidad moderada y voltaje dependiente. Modula los efectos de los niveles tónicos de glutamato elevados patológicamente que pueden conducir a una disfunción neuronal.

Eficacia clínica y seguridad

Un ensayo pivotal en monoterapia en pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave (puntuación total en el minexamen cognoscitivo (MMSE) al inicio del estudio 3 - 14) incluyó un total de 252 pacientes ambulatorios. El estudio mostró los efectos beneficiosos del tratamiento con memantina respecto al tratamiento con placebo después de 6 meses (análisis de casos observados por entrevistas del médico en base a una escala de impresión de cambio (CIBIC-plus): $p=0,025$; estudio cooperativo de la enfermedad de Alzheimer – actividades de la vida diaria (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; batería de deterioro grave (SIB): $p=0,002$).

Un estudio pivotal de memantina en monoterapia en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderada (puntuación total MMSE al inicio del estudio de 10 a 22) incluyó a 403 pacientes. Los pacientes tratados con memantina mostraron un efecto superior a placebo estadísticamente significativo, en las variables principales: subescala cognitiva de evaluación de la enfermedad de Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0,003$) y CIBIC-plus ($p=0,004$) en la semana 24 (método de arrastre de la última observación realizada (LOCF)). En otro ensayo en monoterapia en enfermedad de Alzheimer de leve a moderada se aleatorizaron un total de 470 pacientes (puntuación total MMSE al inicio del estudio de 11 – 23). En el análisis primario definido prospectivamente no se encontró diferencia estadísticamente significativa en la variable primaria de eficacia en la semana 24.

Un meta-análisis de los pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave (puntuación total MMSE < 20) de los seis ensayos fase III, controlados con placebo en estudios a 6 meses (incluyendo ensayos en monoterapia y ensayos con pacientes con una dosis estable de inhibidores de la acetilcolinesterasa), mostró que había un efecto estadísticamente significativo a favor del tratamiento con memantina en las áreas cognitiva, global y funcional. Cuando los pacientes fueron identificados con un empeoramiento concurrente en las tres áreas, los resultados mostraron un efecto estadísticamente significativo de memantina en la prevención del empeoramiento, el doble de los pacientes tratados con placebo en comparación con los pacientes tratados con memantina mostraron empeoramiento en las tres áreas (21 % vs. 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Memantina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 100%. La $T_{m\acute{a}x}$ está entre 3 y 8 horas. No hay indicios de que los alimentos influyan en la absorción de memantina.

Distribución

Las dosis diarias de 20 mg conducen a concentraciones plasmáticas de memantina en el estado estacionario que oscilan de 70 a 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) con importantes variaciones interindividuales. Cuando se administraron dosis diarias de 5 a 30 mg, se obtuvo un índice medio de líquido cefalorraquídeo (LCR)/suero de 0,52. El volumen de distribución es de aproximadamente 10 l/kg. Alrededor del 45% de memantina se une a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

En el hombre, aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con memantina está presente como compuesto inalterado. Los principales metabolitos en humanos son N-3,5-dimetil-gludantano, la mezcla isomérica de 4- y 6-hidroxi-memantina, y 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Ninguno de estos metabolitos muestra actividad antagonista NMDA. No se ha detectado *in vitro* metabolismo catalizado por citocromo P 450.

En un estudio con 14 C-memantina administrado vía oral, se recuperó una media del 84% de la dosis dentro de los 20 días, excretándose más del 99% por vía renal.

Eliminación

Memantina se elimina de manera monoexponencial con una $t_{1/2}$ terminal de 60 a 100 horas. En voluntarios con función renal normal, el aclaramiento total (Cl_{tot}) asciende a 170 ml/min/1,73 m² y parte del aclaramiento total renal se logra por secreción tubular.

La función renal también incluye la reabsorción tubular, probablemente mediada por proteínas de transporte catiónico. La tasa de eliminación renal de memantina en condiciones de orina alcalina puede reducirse en un factor entre 7 y 9 (ver sección 4.4). La alcalinización de la orina se puede producir por cambios drásticos en la dieta, p.ej. de carnívora a vegetariana, o por una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes.

Linealidad

Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 mg.

Datos de farmacocinética/farmacodinamia

A una dosis de memantina de 20 mg al día los niveles en LCR concuerdan con el valor k_i (k_i = constante de inhibición) de memantina, que es de 0,5 μ mol en la corteza frontal humana.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios a corto plazo en ratas, memantina al igual que otros antagonistas del NMDA indujo vacuolización neuronal y necrosis (lesiones de Olney) únicamente tras dosis que producían picos muy altos de concentraciones séricas. La ataxia y otros signos preclínicos precedieron a la vacuolización y a la necrosis. Como estos efectos no se observaron en roedores ni en no roedores en estudios a largo plazo, se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Se observaron cambios oculares de forma inconsistente en estudios de toxicidad a dosis repetidas en roedores y perros, pero no en monos. Los exámenes específicos oftalmoscópicos realizados en ensayos clínicos con memantina no revelaron cambios oculares.

En roedores se observó fosfolipidosis en macrófagos pulmonares debido a la acumulación de memantina en lisosomas. Este efecto se ha observado en otros principios activos con propiedades anfifílicas catiónicas. Existe una posible relación entre esta acumulación y la vacuolización observada en los pulmones. Este efecto se observó solamente en roedores a dosis altas. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

No se observó genotoxicidad en los ensayos estándar realizados con memantina. No hubo evidencias de carcinogenicidad en los estudios en ratones y ratas hasta su muerte. Memantina no resultó teratogénica ni en

ratas ni en conejos, incluso a dosis tóxicas para la madre y no se observó ningún efecto adverso de memantina sobre la fertilidad. En ratas, se observó una reducción del crecimiento fetal a niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de los comprimidos recubiertos con película de 5, 10, 15 y 20 mg

Celulosa microcristalina
Crospovidona Tipo A
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento de los comprimidos recubiertos con película de 5, 10, 15 y 20 mg

Hipromelosa 6cP
Dióxido de titanio (E171)
Lactosa monohidrato
Macrogol 3350
Triacetina

Adicional para los comprimidos recubiertos con película de 15 mg

Óxido de hierro amarillo, rojo y negro (E172)

Adicional para los comprimidos recubiertos con película de 20 mg

Óxido de hierro rojo y amarillo (E172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Blísteres: 3 años.
Fascos de HDPE: 2 años.

Fascos de HDPE (por sus siglas en inglés): usar dentro de los 100 días posteriores a su apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres PVC/PVDC-Aluminio.

Nemdatine 10 mg y 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG:
Frasco de HDPE.

Tamaños de envase

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Envases blíster: 42 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Envases blíster: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE: 100, 130*, 250* y 500* comprimidos recubiertos con película.

** destinado únicamente a centros de dispensación de dosis*

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Envases blíster: 7, 42 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG:

Envases blíster: 28, 42, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE: 100, 130*, 250* y 500* comprimidos recubiertos con película.

** destinado únicamente a centros de dispensación de dosis*

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/abril/2013

Fecha de la última renovación: 08/enero/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Nemdatine 5 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidroclicloruro de memantina, que equivalen a 4,15 mg de memantina.

Nemdatine 10 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidroclicloruro de memantina, que equivalen a 8,31 mg de memantina.

Nemdatine 15 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg de hidroclicloruro de memantina, que equivalen a 12,46 mg de memantina.

Nemdatine 20 mg

Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidroclicloruro de memantina, que equivalen a 16,62 mg de memantina.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,47 mg de lactosa monohidrato.

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 0,95 mg de lactosa monohidrato.

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 1,42 mg de lactosa monohidrato.

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 1,89 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma ovalada, de color blanco, con un tamaño de

8 mm x 4,5 mm, con la marca “M5” grabada en una de sus caras.

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma de cápsula, de color blanco, con un tamaño de 9,8 mm x 4,9 mm, ranurado y con la marca “M 10” grabada en la cara ranurada. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma ovalada, de color naranja, con un tamaño de 11,4 mm x 6,4 mm, con la marca “M15” grabada en una de sus caras.

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película biconvexos, con forma ovalada, de color rosa oscuro, con un tamaño de 12,6 mm x 7 mm, con la marca “M20” grabada en una de sus caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la demencia de Alzheimer.

Posología

El tratamiento se debe iniciar únicamente si se dispone de un cuidador que controle regularmente la toma del medicamento por parte del paciente. Se debe realizar el diagnóstico siguiendo las guías actuales. La tolerabilidad y la dosis de memantina se deben reevaluar de forma regular, preferiblemente dentro de los tres meses posteriores al inicio del tratamiento. Por lo tanto el beneficio clínico de memantina y la tolerabilidad del paciente al tratamiento se deben reevaluar de forma regular de acuerdo a las directrices clínicas vigentes. El tratamiento de mantenimiento puede continuarse mientras el beneficio terapéutico sea favorable y el paciente tolere el tratamiento con memantina. La interrupción del tratamiento con memantina se debe considerar cuando ya no se evidencie su efecto terapéutico o si el paciente no tolera el tratamiento.

Adultos

Ajuste de la dosis

La dosis de inicio recomendada es de 5 mg al día que se incrementará poco a poco durante las primeras 4 semanas de tratamiento alcanzándose la dosis recomendada de mantenimiento como se describe a continuación:

Semana 1 (día 1-7):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 5 mg al día (blanco, con forma ovalada) durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 10 mg al día (blanco, con forma de cápsula) durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 15 mg al día (naranja, con forma ovalada) durante 7 días.

Semana 4 (día 22-28):

El paciente debe tomar un comprimido recubierto con película de 20 mg al día (rosa oscuro, con forma ovalada) durante 7 días.

La dosis máxima diaria es de 20 mg al día.

Dosis de mantenimiento

La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg al día.

Pacientes de edad avanzada

En base a los ensayos clínicos, la dosis recomendada para los pacientes mayores de 65 años es de 20 mg al día (20 mg una vez al día) tal y como se describe anteriormente.

Insuficiencia renal

En pacientes con función renal levemente afectada (aclaramiento de creatinina 50 - 80 ml/min) no es necesario ajustar la dosis. En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 30 - 49 ml/min) la dosis diaria debe ser de 10 mg al día. Si se tolera bien después de al menos 7 días de tratamiento, la dosis podría aumentarse hasta 20 mg/día de acuerdo con el esquema de ajuste de dosis estándar. En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina 5 - 29 ml/min.) la dosis diaria debe ser de 10 mg al día.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A y Child-Pugh B) no es necesario ajustar la dosis. No existen datos disponibles sobre el uso de memantina en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda la administración de Nemdatine en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

Forma de administración

Nemdatine debe ser administrado por vía oral una vez al día y debe tomarse a la misma hora cada día. Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con o sin alimentos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con epilepsia, antecedentes de crisis convulsivas o en pacientes con factores de riesgo para padecer epilepsia.

Se debe evitar la administración concomitante de antagonistas del N-metil-D-aspartato (NMDA) tales como amantadina, ketamina o dextrometorfano. Estos compuestos actúan sobre el mismo sistema receptor que memantina, y por lo tanto las reacciones adversas (principalmente relacionadas con el sistema nervioso central (SNC)) pueden ser más frecuentes o más intensas (ver también sección 4.5).

Aquellos factores que pueden aumentar el pH urinario (ver sección 5.2 “Eliminación”) pueden requerir una cuidadosa monitorización del paciente. Entre estos factores se incluyen cambios drásticos en la dieta, p.ej. de dieta carnívora a vegetariana, o una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes. Asimismo, el pH urinario puede elevarse en estados de acidosis tubular renal (ATR) o infecciones graves del tracto urinario por bacterias del género *Proteus*.

En la mayoría de los ensayos clínicos, se excluyeron aquellos pacientes con antecedentes de infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca congestiva no compensada (NYHA III-IV) o hipertensión no controlada. Como consecuencia, los datos disponibles son limitados y los pacientes con estas enfermedades deben supervisarse cuidadosamente.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a los efectos farmacológicos y al mecanismo de acción de la memantina, pueden producirse las siguientes interacciones:

- El mecanismo de acción sugiere que los efectos de la L-dopa, los agonistas dopaminérgicos y los anticolinérgicos pueden aumentar con el tratamiento concomitante con antagonistas del NMDA tales como memantina. Se pueden reducir los efectos de los barbitúricos y de los neurolépticos. La administración concomitante de memantina con agentes antiespasmódicos, como dantroleno o baclofeno, puede modificar sus efectos y hacer necesario un ajuste de la dosis.
- Se debe evitar el uso concomitante de memantina y amantadina, por el riesgo de psicosis farmacotóxica. Ambos compuestos están químicamente relacionados con los antagonistas del NMDA. Esto mismo podría aplicarse para la ketamina y el dextrometorfano (ver también sección 4.4). Hay un caso clínico publicado sobre el posible riesgo de la combinación de memantina y fenitoína.
- Otros principios activos tales como cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina y nicotina, que utilizan el mismo sistema de transporte catiónico renal que la amantadina, pueden posiblemente también interactuar con la memantina, lo que conduce a un riesgo potencial de aumento de los niveles plasmáticos.
- Cuando se coadministra memantina junto con hidroclorotiazida (HCT) o con cualquier combinación con HCT, existe la posibilidad de que se produzca una disminución en los niveles séricos de la HCT.
- En la experiencia poscomercialización, se ha informado de casos aislados de incremento del cociente internacional normalizado (INR), en pacientes tratados concomitantemente con warfarina. Aunque no se ha establecido relación causal, es aconsejable realizar una monitorización estrecha del tiempo de protrombina o INR, en pacientes tratados concomitantemente con anticoagulantes orales.

En estudios farmacocinéticos (FC) a dosis única realizados en sujetos jóvenes sanos, no se han observado interacciones relevantes principio activo-principio activo entre memantina y gliburida/metformina o donepezilo.

En un ensayo clínico realizado en sujetos jóvenes sanos, no se observó efecto relevante de memantina sobre la farmacocinética de la galantamina.

Memantina no inhibió las isoformas CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, la flavina monooxigenasa, la epóxido hidrolasa o la sulfatación *in vitro*.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de memantina en mujeres embarazadas. Estudios con animales indican un riesgo potencial de disminución del crecimiento intrauterino con niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición en humanos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Memantina no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si memantina se excreta en la leche materna pero, teniendo en cuenta la lipofilia del principio activo, es probable que así sea. Las mujeres que tomen memantina deben suspender la lactancia materna.

Fertilidad

No se notificaron reacciones adversas en los estudios preclínicos de fertilidad en machos y hembras.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La enfermedad de Alzheimer de moderada a grave normalmente afecta a la capacidad de conducción y compromete la capacidad para utilizar máquinas. Además, la influencia de Nemdatine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada, de forma que se debe advertir a los pacientes ambulatorios para que tomen precauciones especiales.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los ensayos clínicos en pacientes con demencia de leve a grave, en los que se incluyeron 1.784 pacientes tratados con memantina y 1.595 pacientes tratados con placebo, la tasa de incidencia global de reacciones adversas con memantina no difirió de la de aquellos tratados con placebo; las reacciones adversas fueron por lo general de leves a moderadas en gravedad. Las reacciones adversas con mayor frecuencia de aparición que se observaron con una incidencia superior en el grupo de memantina respecto al grupo placebo fueron mareo (6,3% frente a 5,6%, respectivamente), cefalea (5,2% frente a 3,9%), estreñimiento (4,6% frente a 2,6%), somnolencia (3,4% frente a 2,2%) e hipertensión (4,1% frente a 2,8%).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes Reacciones Adversas enumeradas en la siguiente tabla proceden de los ensayos clínicos realizados con memantina y de la experiencia poscomercialización.

Las reacciones adversas se clasifican de acuerdo al sistema de clasificación por órganos, usando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	FRECUENCIA	REACCIONES ADVERSAS
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Infecciones fúngicas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Hipersensibilidad al medicamento
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Somnolencia
	Poco frecuentes	Confusión
	Poco frecuentes	Alucinaciones ¹
	Frecuencia no conocida	Reacciones psicóticas ²
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo
	Frecuentes	Alteración del equilibrio
	Poco frecuentes	Alteración de la marcha
	Muy raras	Convulsiones
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Insuficiencia cardíaca
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión
	Poco frecuentes	Trombosis venosa/tromboembolismo

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Estreñimiento
	Poco frecuentes	Vómitos
	Frecuencia no conocida	Pancreatitis ²
Trastornos hepato biliares	Frecuentes	Pruebas de la función hepática elevadas
	Frecuencia no conocida	Hepatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Fatiga

¹Las alucinaciones se han observado principalmente en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave.

² Se han notificado casos aislados en la experiencia poscomercialización.

La enfermedad de Alzheimer se ha asociado con depresión, ideación suicida y suicidio. En la experiencia poscomercialización, estas reacciones se han notificado en pacientes tratados con memantina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Solo se dispone de experiencia limitada en casos de sobredosis de los ensayos clínicos y de la experiencia poscomercialización.

Síntomas

Sobredosis relativamente altas (200 mg y 105 mg/día durante 3 días, respectivamente) se han asociado únicamente con síntomas como cansancio, debilidad y/o diarrea o han sido asintomáticas. En casos de sobredosis por debajo de 140 mg o dosis no conocida aparecieron en los pacientes síntomas a nivel del sistema nervioso central (confusión, adormecimiento, somnolencia, vértigo, agitación, agresividad, alucinaciones y alteraciones de la marcha) y/o de origen gastrointestinal (vómitos y diarreas).

En el caso más extremo de sobredosis, el paciente sobrevivió a la ingesta oral de un total de 2.000 mg de memantina con efectos sobre el sistema nervioso central (coma durante 10 días, y posterior diplopía y agitación). El paciente recibió tratamiento sintomático y plasmaféresis, recuperándose sin secuelas permanentes.

En otro caso de sobredosis grave, el paciente también sobrevivió y se recuperó. Dicho paciente había recibido 400 mg de memantina por vía oral. El paciente experimentó síntomas a nivel del sistema nervioso central tales como inquietud, psicosis, alucinaciones visuales, proconvulsividad, somnolencia, estupor e inconsciencia.

Tratamiento

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe antídoto específico para la intoxicación o sobredosis. Se deben utilizar procedimientos clínicos estándar para la eliminación del principio activo de forma apropiada, p.ej. lavado gástrico, carbón activado (interrupción de la potencial recirculación enterohepática), acidificación de la orina, diuresis forzada.

En caso de aparición de signos y síntomas de sobreestimulación general del sistema nervioso central (SNC),

se debe considerar llevar a cabo un tratamiento clínico sintomático cuidadoso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicoanalépticos, otros fármacos anti-demencia, código ATC: N06DX01.

Mecanismo de acción

Existe una evidencia cada vez más clara de que el mal funcionamiento de la neurotransmisión glutamatergica, en particular en los receptores NMDA, contribuye tanto a la expresión de los síntomas como a la progresión de la enfermedad en la demencia neurodegenerativa.

Memantina es un antagonista no competitivo de los receptores NMDA, de afinidad moderada y voltaje dependiente. Modula los efectos de los niveles tónicos de glutamato elevados patológicamente que pueden conducir a una disfunción neuronal.

Eficacia clínica y seguridad

Un ensayo pivotal en monoterapia en pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave (puntuación total en el minexamen cognoscitivo (MMSE) al inicio del estudio 3 - 14) incluyó un total de 252 pacientes ambulatorios. El estudio mostró los efectos beneficiosos del tratamiento con memantina respecto al tratamiento con placebo después de 6 meses (análisis de casos observados por entrevistas del médico en base a una escala de impresión de cambio (CIBIC-plus): $p=0,025$; estudio cooperativo de la enfermedad de Alzheimer – actividades de la vida diaria (ADCS-ADLsev): $p=0,003$; batería de deterioro grave (SIB): $p=0,002$).

Un estudio pivotal de memantina en monoterapia en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderada (puntuación total MMSE al inicio del estudio de 10 a 22) incluyó a 403 pacientes. Los pacientes tratados con memantina mostraron un efecto superior a placebo estadísticamente significativo, en las variables principales: subescala cognitiva de evaluación de la enfermedad de Alzheimer (ADAS-cog) ($p=0,003$) y CIBIC-plus ($p=0,004$) en la semana 24 (método de arrastre de la última observación realizada (LOCF)). En otro ensayo en monoterapia en enfermedad de Alzheimer de leve a moderada se aleatorizaron un total de 470 pacientes (puntuación total MMSE al inicio del estudio de 11 – 23). En el análisis primario definido prospectivamente no se encontró diferencia estadísticamente significativa en la variable primaria de eficacia en la semana 24.

Un meta-análisis de los pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave (puntuación total MMSE < 20) de los seis ensayos fase III, controlados con placebo en estudios a 6 meses (incluyendo ensayos en monoterapia y ensayos con pacientes con una dosis estable de inhibidores de la acetilcolinesterasa), mostró que había un efecto estadísticamente significativo a favor del tratamiento con memantina en las áreas cognitiva, global y funcional. Cuando los pacientes fueron identificados con un empeoramiento concurrente en las tres áreas, los resultados mostraron un efecto estadísticamente significativo de memantina en la prevención del empeoramiento, el doble de los pacientes tratados con placebo en comparación con los pacientes tratados con memantina mostraron empeoramiento en las tres áreas (21 % vs. 11 %, $p < 0,0001$).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Memantina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 100%. La $T_{m\acute{a}x}$ está entre 3 y 8 horas. No hay indicios de que los alimentos influyan en la absorción de memantina.

Distribución

Las dosis diarias de 20 mg conducen a concentraciones plasmáticas de memantina en el estado estacionario que oscilan de 70 a 150 ng/ml (0,5 - 1 μ mol) con importantes variaciones interindividuales. Cuando se

administraron dosis diarias de 5 a 30 mg, se obtuvo un índice medio de líquido cefalorraquídeo (LCR)/suero de 0,52. El volumen de distribución es de aproximadamente 10 l/kg. Alrededor del 45% de memantina se une a proteínas plasmáticas.

Biotransformación

En el hombre, aproximadamente el 80% del material circulante relacionado con memantina está presente como compuesto inalterado. Los principales metabolitos en humanos son N-3,5-dimetil-gludantano, la mezcla isomérica de 4- y 6-hidroxi-memantina, y 1-nitroso-3,5-dimetil-adamantano. Ninguno de estos metabolitos muestra actividad antagonista NMDA. No se ha detectado *in vitro* metabolismo catalizado por citocromo P 450.

En un estudio con ¹⁴C-memantina administrado vía oral, se recuperó una media del 84% de la dosis dentro de los 20 días, excretándose más del 99% por vía renal.

Eliminación

Memantina se elimina de manera monoexponencial con una $t_{1/2}$ terminal de 60 a 100 horas. En voluntarios con función renal normal, el aclaramiento total (Cl_{tot}) asciende a 170 ml/min/1,73 m² y parte del aclaramiento total renal se logra por secreción tubular.

La función renal también incluye la reabsorción tubular, probablemente mediada por proteínas de transporte catiónico. La tasa de eliminación renal de memantina en condiciones de orina alcalina puede reducirse en un factor entre 7 y 9 (ver sección 4.4). La alcalinización de la orina se puede producir por cambios drásticos en la dieta, p.ej. de carnívora a vegetariana, o por una ingesta masiva de tampones gástricos alcalinizantes.

Linealidad

Los estudios en voluntarios han demostrado una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 10 a 40 mg.

Datos de farmacocinética/farmacodinamia

A una dosis de memantina de 20 mg al día los niveles en LCR concuerdan con el valor k_i (k_i = constante de inhibición) de memantina, que es de 0,5 μ mol en la corteza frontal humana.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios a corto plazo en ratas, memantina al igual que otros antagonistas del NMDA indujo vacuolización neuronal y necrosis (lesiones de Olney) únicamente tras dosis que producían picos muy altos de concentraciones séricas. La ataxia y otros signos preclínicos precedieron a la vacuolización y a la necrosis. Como estos efectos no se observaron en roedores ni en no roedores en estudios a largo plazo, se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Se observaron cambios oculares de forma inconsistente en estudios de toxicidad a dosis repetidas en roedores y perros, pero no en monos. Los exámenes específicos oftalmoscópicos realizados en ensayos clínicos con memantina no revelaron cambios oculares.

En roedores se observó fosfolipidosis en macrófagos pulmonares debido a la acumulación de memantina en lisosomas. Este efecto se ha observado en otros principios activos con propiedades anfifílicas catiónicas. Existe una posible relación entre esta acumulación y la vacuolización observada en los pulmones. Este efecto se observó solamente en roedores a dosis altas. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

No se observó genotoxicidad en los ensayos estándar realizados con memantina. No hubo evidencias de carcinogenicidad en los estudios en ratones y ratas hasta su muerte. Memantina no resultó teratogénica ni en ratas ni en conejos, incluso a dosis tóxicas para la madre y no se observó ningún efecto adverso de memantina sobre la fertilidad. En ratas, se observó una reducción del crecimiento fetal a niveles de exposición idénticos o ligeramente más altos que los niveles de exposición humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de los comprimidos recubiertos con película de 5, 10, 15 y 20 mg

Celulosa microcristalina
Crospovidona Tipo A
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento de los comprimidos recubiertos con película de 5 mg y 10 mg

Hipromelosa 6cP
Dióxido de titanio (E171)
Lactosa monohidrato
Macrogol 3350
Triacetina

Recubrimiento de los comprimidos recubiertos con película de 15 mg

Hipromelosa 6cP
Lactosa monohidrato
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol 3350
Triacetina
Óxido de hierro amarillo, rojo y negro (E172)

Recubrimiento de los comprimidos recubiertos con película de 20 mg

Hipromelosa 6cP
Dióxido de titanio (E171)
Lactosa monohidrato
Macrogol 3350
Triacetina
Óxido de hierro rojo y amarillo (E172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres PVC/PVDC-Aluminio.

Cada envase contiene 28 comprimidos recubiertos con película (7 comprimidos recubiertos con película de 5 mg, 7 comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 7 comprimidos recubiertos con película de 15 mg y

7 comprimidos recubiertos con película de 20 mg) en un envase de cartera o como 4 blísteres en 4 cartonajes internos distintos y un cartonaje exterior.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/abril/2013
Fecha de la última renovación: 08/enero/2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES RESPONSABLES DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Hungria

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA ENVASE BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 4,15 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

42 comprimidos recubiertos con película

98 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/001 42 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/002 98 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA ENVASE BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

28 comprimidos recubiertos con película
30 comprimidos recubiertos con película
42 comprimidos recubiertos con película
50 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
60 comprimidos recubiertos con película
98 comprimidos recubiertos con película
112 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/003 28 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/004 30 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/005 42 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/006 50 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/007 56 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/008 60 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/009 98 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/010 112 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 10 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 comprimidos recubiertos con película

130 comprimidos recubiertos con película

250 comprimidos recubiertos con película

500 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA PARA FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 comprimidos

130 comprimidos

250 comprimidos

500 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA ENVASE BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 15 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 12,46 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos recubiertos con película

42 comprimidos recubiertos con película

98 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/011 7 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/012 42 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/013 98 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 15 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE Y CARTERA PARA 28 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - Parte exterior

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 5, 10, 15 o 20 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

28 comprimidos recubiertos con película

Envase para tratamiento de inicio.

Cada envase de 28 comprimidos recubiertos con película para un esquema de tratamiento de 4 semanas contiene:

7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 5 mg
7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 10 mg
7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 15 mg
7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 20 mg

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/018

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE Y CARTERA PARA 28 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - Parte interior

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

hidrocloruro de memantina

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cada envase con 28 comprimidos recubiertos con película para un esquema de tratamiento de 4 semanas contiene:

Semana 1: 7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 5 mg

Semana 2: 7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 10 mg

Semana 3: 7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 15 mg

Semana 4: 7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 20 mg

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Un comprimido al día.

Para continuar con su tratamiento por favor consulte a su médico.

Nemdatine 5 mg

Semana 1

Día 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Nemdatine 10 mg

Semana 2

Día 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14

Nemdatine 15 mg

Semana 3

Día 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21

Nemdatine 20 mg
Semana 4
Día 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/018

13. NÚMERO DE LOTE

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 10 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 15 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 20 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA ENVASE BLÍSTER

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

28 comprimidos recubiertos con película

42 comprimidos recubiertos con película

56 comprimidos recubiertos con película

98 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/014 28 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/015 42 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/016 56 comprimidos recubiertos con película
EU/1/13/824/017 98 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 20 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Lun.

Mar.

Mie.

Jue.

Vie.

Sab.

Dom.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 comprimidos recubiertos con película

130 comprimidos recubiertos con película

250 comprimidos recubiertos con película

500 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ETIQUETA PARA FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

100 comprimidos

130 comprimidos

250 comprimidos

500 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE PARA 28 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO - PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - CARTONAJE EXTERIOR (CON BLUE BOX)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg
Nemdatine 10 mg
Nemdatine 15 mg
Nemdatine 20 mg
comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 5, 10, 15 o 20 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase para tratamiento de inicio.

Envase para tratamiento de inicio con 28 (4X7) comprimidos recubiertos con película para un esquema de tratamiento de 4 semanas:

7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 5 mg
7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 10 mg
7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 15 mg
7 comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 20 mg

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Para continuar con su tratamiento por favor consulte a su médico.

Semana 1: Tomar un comprimido al día de Nemdatine 5 mg

Semana 2: Tomar un comprimido al día de Nemdatine 10 mg

Semana 3: Tomar un comprimido al día de Nemdatine 15 mg

Semana 4: Tomar un comprimido al día de Nemdatine 20 mg

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

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

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CARTONAJE PARA 7 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO -
PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - CARTONAJE INTERNO (SIN BLUE BOX)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 4,15 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Un comprimido al día.

Para continuar con su tratamiento por favor consulte a su médico.

Semana 1

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA
DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS PARA ENVASE DE INICIO DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 5 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Semana 1

Lun.

Mar.

Mie.

Jue.

Vie.

Sab.

Dom.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CARTONAJE PARA 7 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO -
PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - CARTONAJE INTERNO (SIN BLUE BOX)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Un comprimido al día.

Para continuar con su tratamiento por favor consulte a su médico.

Semana 2

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS PARA ENVASE DE INICIO DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 10 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Semana 2

Lun.

Mar.

Mie.

Jue.

Vie.

Sab.

Dom.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CARTONAJE PARA 7 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO -
PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - CARTONAJE INTERNO (SIN BLUE BOX)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 15 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 12,46 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Un comprimido al día.

Para continuar con su tratamiento por favor consulte a su médico.

Semana 3

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA
DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS PARA ENVASE DE INICIO DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 15 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Semana 3

Lun.

Mar.

Mie.

Jue.

Vie.

Sab.

Dom.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**CARTONAJE PARA 7 COMPRIMIDOS - ENVASE PARA TRATAMIENTO DE INICIO -
PROGRAMA DE 4 SEMANAS DE TRATAMIENTO - CARTONAJE INTERNO (SIN BLUE BOX)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidrocloruro de memantina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido contiene 20 mg de hidrocloruro de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

7 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Un comprimido al día.

Para continuar con su tratamiento por favor consulte a su médico.

Semana 4

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA
DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Islandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/13/824/021

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Nemdatine 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER PARA COMPRIMIDOS PARA ENVASE DE INICIO DE TRATAMIENTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nemdatine 20 mg comprimidos

hidrocloruro de memantina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Logo Actavis Group PTC ehf.]

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Semana 4

Lun.

Mar.

Mie.

Jue.

Vie.

Sab.

Dom.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG hidrocloruro de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine
3. Cómo tomar Nemdatine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemdatine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza

Cómo actúa Nemdatine

Nemdatine contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. Nemdatine pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demenia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Nemdatine pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Nemdatine actúa sobre estos receptores NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Nemdatine

Nemdatine se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine

No tome Nemdatine

- si es alérgico al hidrocloruro de memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nemdatine

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente, y su médico debe reevaluar el beneficio clínico de Nemdatine con regularidad.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente su función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (sustancia generalmente usada como anestésico), dextrometorfano (generalmente se usa para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA al mismo tiempo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nemdatine en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Nemdatine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, Nemdatine puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar sus dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y disminuir las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Nemdatine.

Toma de Nemdatine con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p.ej. de una dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Nemdatine no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas con seguridad. Además, Nemdatine puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inadecuados.

Nemdatine contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nemdatine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de Nemdatine en pacientes adultos y de edad avanzada es de 20 mg una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario de tratamiento:

Semana 1	Un comprimido de 5 mg
Semana 2	Dos comprimidos de 5 mg
Semana 3	Tres comprimidos de 5 mg
Semana 4 y siguientes	Cuatro comprimidos de 5 mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de un comprimido una vez al día (1x 5 mg) durante la primera semana. Esto se aumenta a dos comprimidos una vez al día (1x 10 mg) en la segunda semana y a tres comprimidos una vez al día (1x 15 mg) en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 4 comprimidos una vez al día (1x 20 mg).

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis adecuada para su estado. En este caso, su médico debe controlar su función renal periódicamente.

Administración

Nemdatine debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicamento, debe tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Nemdatine mientras sea beneficioso para usted. Su médico debe evaluar su tratamiento con regularidad.

Si toma más Nemdatine del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Nemdatine no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".
- Si toma una gran sobredosis de Nemdatine, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Nemdatine

- Si se da cuenta que ha olvidado tomar su dosis de Nemdatine, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos observados son de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos de sangre venosa (trombosis/tromboembolismo)

Muy Raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Estos acontecimientos han sido comunicados en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemdatine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemdatine

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 4,15 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido (Opadry II Blanco 33G28435)*: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350 y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 5 mg (comprimidos) son blancos, con forma ovalada, biconvexos, con un tamaño de 8 mm x 4,5 mm, con la marca "M5" grabada en una de sus caras.

Tamaños de envase

Envases blíster: 42 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Responsable de la fabricación

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el paciente

Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG hidrocloruro de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine
3. Cómo tomar Nemdatine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemdatine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza

Cómo actúa Nemdatine

Nemdatine contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. Nemdatine pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demenia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Nemdatine pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Nemdatine actúa sobre estos receptores NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Nemdatine

Nemdatine se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine

No tome Nemdatine

- si es alérgico al hidrocloruro de memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nemdatine

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente, y su médico debe reevaluar el beneficio clínico de Nemdatine con regularidad.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente su función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (sustancia generalmente usada como anestésico), dextrometorfano (generalmente se usa para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA al mismo tiempo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nemdatine en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Nemdatine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, Nemdatine puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar sus dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y disminuir las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Nemdatine.

Toma de Nemdatine con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p.ej. de una dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Nemdatine no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas con seguridad. Además, Nemdatine puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inadecuados.

Nemdatine contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nemdatine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de Nemdatine en pacientes adultos y de edad avanzada es de 20 mg una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario de tratamiento:

Semana 1	Medio comprimido de 10 mg
Semana 2	Un comprimido de 10 mg
Semana 3	Un comprimido y medio de 10 mg
Semana 4 y siguientes	Dos comprimidos de 10 mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (1x 5 mg) durante la primera semana. Esto se aumenta a un comprimido una vez al día (1x 10 mg) en la segunda semana y a un comprimido y medio una vez al día (1x 15 mg) en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 2 comprimidos una vez al día (1x 20 mg).

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis adecuada para su estado. En este caso, su médico debe controlar su función renal periódicamente.

Administración

Nemdatine debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicamento, debe tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Nemdatine mientras sea beneficioso para usted. Su médico debe evaluar su tratamiento con regularidad.

Si toma más Nemdatine del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Nemdatine no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una gran sobredosis de Nemdatine, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Nemdatine

- Si se da cuenta que ha olvidado tomar su dosis de Nemdatine, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos observados son de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos de sangre venosa (trombosis/tromboembolismo)

Muy Raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Estos acontecimientos han sido comunicados en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemdatine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, blíster y etiqueta del frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

<[Sólo para frasco de HDPE:]>

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemdatine

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido (Opadry II Blanco 33G28435)*: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350 y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 10 mg (comprimidos) son blancos, con forma de cápsula, biconvexos, con un tamaño de 9,8 mm x 4,9 mm, ranurado y con la marca "M 10" grabada en la cara ranurada.

Tamaños de envase

Envases blíster: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 100, 130*, 250* y 500* comprimidos recubiertos con película.

* *destinado únicamente a centros de dispensación de dosis*

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Islandia

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el paciente

Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG hidrocloruro de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine
3. Cómo tomar Nemdatine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemdatine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza

Cómo actúa Nemdatine

Nemdatine contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. Nemdatine pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demencia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Nemdatine pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Nemdatine actúa sobre estos receptores NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Nemdatine

Nemdatine se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine

No tome Nemdatine

- si es alérgico al hidrocloruro de memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nemdatine

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente, y su médico debe reevaluar el beneficio clínico de Nemdatine con regularidad.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente su función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (sustancia generalmente usada como anestésico), dextrometorfano (generalmente se usa para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA al mismo tiempo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nemdatine en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Nemdatine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, Nemdatine puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar sus dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y disminuir las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Nemdatine.

Toma de Nemdatine con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p.ej. de una dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Nemdatine no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas con seguridad. Además, Nemdatine puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inadecuados.

Nemdatine contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nemdatine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de Nemdatine en pacientes adultos y de edad avanzada es de 20 mg una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario de tratamiento:

Semana 1	Un comprimido de 5 mg
Semana 2	Un comprimido de 10 mg
Semana 3	Un comprimido de 15 mg
Semana 4 y siguientes	Un comprimido de 20 mg una vez al día

La dosis normal de inicio es de 5 mg de memantina una vez al día durante la primera semana. Esto se aumenta a 10 mg de memantina en la segunda semana y a 15 mg de memantina una vez al día en la tercera semana. De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de 20 mg de memantina una vez al día.

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis adecuada para su estado. En este caso, su médico debe controlar su función renal periódicamente.

Administración

Nemdatine debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicamento, debe tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Nemdatine mientras sea beneficioso para usted. Su médico debe evaluar su tratamiento con regularidad.

Si toma más Nemdatine del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Nemdatine no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".
- Si toma una gran sobredosis de Nemdatine, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Nemdatine

- Si se da cuenta que ha olvidado tomar su dosis de Nemdatine, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos observados son de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos de sangre venosa (trombosis/tromboembolismo)

Muy Raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Estos acontecimientos han sido comunicados en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemdatine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemdatine

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 15 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 12,46 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido (Opadry II Naranja 33G230001)*: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350, triacetina y óxido de hierro amarillo, rojo y negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Nemdatine 15 mg (comprimidos) son naranjas, con forma ovalada, biconvexos, con un tamaño de 11,4 mm x 6,4 mm, con la marca “M15” grabada en una de sus caras.

Tamaños de envase

Envases blíster: 7, 42 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Responsable de la fabricación

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el paciente

Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
hidrocloruro de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine
3. Cómo tomar Nemdatine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemdatine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza

Cómo actúa Nemdatine

Nemdatine contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. Nemdatine pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demencia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Nemdatine pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Nemdatine actúa sobre estos receptores NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Nemdatine

Nemdatine se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine

No tome Nemdatine

- si es alérgico al hidrocloruro de memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nemdatine

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente, y su médico debe reevaluar el beneficio clínico de Nemdatine con regularidad.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente su función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (sustancia generalmente usada como anestésico), dextrometorfano (generalmente se usa para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA al mismo tiempo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nemdatine en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Nemdatine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, Nemdatine puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar sus dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y disminuir las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Nemdatine.

Toma de Nemdatine con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p.ej. de una dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Nemdatine no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas con seguridad. Además, Nemdatine puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inadecuados.

Nemdatine contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nemdatine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El envase con el tratamiento de inicio de Nemdatine sólo debe usarse al principio del tratamiento con Nemdatine.

Posología

La dosis recomendada de tratamiento de 20 mg al día se alcanza mediante un aumento gradual de la dosis de Nemdatine durante las primeras 3 semanas de tratamiento. El esquema de tratamiento también se indica en el envase de tratamiento de inicio. Tome un comprimido una vez al día.

Semana 1 (día 1-7):

Tome un comprimido de 5 mg una vez al día (blanco, con forma ovalada) durante 7 días.

Semana 2 (día 8-14):

Tome un comprimido de 10 mg una vez al día (blanco, con forma de cápsula) durante 7 días.

Semana 3 (día 15-21):

Tome un comprimido de 15 mg una vez al día (naranja, con forma ovalada) durante 7 días.

Semana 4 (día 22-28):

Tome un comprimido de 20 mg al día (rosa oscuro, con forma ovalada) durante 7 días.

Semana 1	comprimido de 5 mg
Semana 2	comprimido de 10 mg
Semana 3	comprimido de 15 mg
Semana 4 y siguientes	comprimidos de 20 mg una vez al día

Dosis de mantenimiento

La dosis diaria recomendada es de 20 mg una vez al día.

Para continuar con el tratamiento por favor consulte a su médico.

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis adecuada para su estado. En este caso, su médico debe controlar su función renal periódicamente.

Administración

Nemdatine debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicamento, debe tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Nemdatine mientras sea beneficioso para usted. Su médico debe evaluar su tratamiento con regularidad.

Si toma más Nemdatine del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Nemdatine no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 "Posibles efectos adversos".
- Si toma una gran sobredosis de Nemdatine, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Nemdatine

- Si se da cuenta que ha olvidado tomar su dosis de Nemdatine, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos observados son de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos de sangre venosa (trombosis/tromboembolismo)

Muy Raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Estos acontecimientos han sido comunicados en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemdatine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemdatine

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 5, 10, 15 o 20 mg de hidrocloreuro de memantina equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes de Nemdatine 5, 10, 15 y 20 mg comprimidos recubiertos con película son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350 y triacetina. Los comprimidos de 15 mg además contienen óxido de hierro amarillo, rojo y negro (E172). Los comprimidos de 20 mg además contienen óxido de hierro rojo y amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Nemdatine 5 mg son biconvexos, con forma ovalada, de color blanco, con un tamaño de 8 mm x 4,5 mm, con la marca "M5" grabada en una de sus caras. Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Nemdatine 10 mg son biconvexos, con forma de cápsula, de color blanco, con un tamaño de 9,8 mm x 4,9 mm, ranurado y con la marca "M 10" grabada en la cara ranurada.

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Nemdatine 15 mg son biconvexos, con forma ovalada, de color naranja, con un tamaño de 11,4 mm x 6,4 mm, con la marca "M15" grabada en una de sus caras.

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Nemdatine 20 mg son biconvexos, con forma ovalada, de color rosa oscuro, con un tamaño de 12,6 mm x 7 mm, con la marca "M20" grabada en una de sus caras.

Un envase de tratamiento de inicio contiene 28 comprimidos en 4 blísteres en un envase de cartera o un envase múltiple de 4 blísteres en 4 cartonajes internos distintos y un cartonaje exterior con 7 comprimidos de Nemdatine 5 mg, 7 comprimidos de Nemdatine 10 mg, 7 comprimidos de Nemdatine 15 mg y 7 comprimidos de Nemdatine 20 mg.

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Responsable de la fabricación

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Hungria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

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

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Accord Healthcare Ireland Ltd.
Ireland
Tel: +353 214619040

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Prospecto: información para el paciente

Nemdatine 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG hidrocloruro de memantina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine
3. Cómo tomar Nemdatine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nemdatine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nemdatine y para qué se utiliza

Cómo actúa Nemdatine

Nemdatine contiene el principio activo hidrocloruro de memantina. Nemdatine pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demenia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Nemdatine pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Nemdatine actúa sobre estos receptores NMDA mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Para qué se utiliza Nemdatine

Nemdatine se utiliza en el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nemdatine

No tome Nemdatine

- si es alérgico al hidrocloruro de memantina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nemdatine

- si tiene antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (presión arterial elevada).

En estas situaciones el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente, y su médico debe reevaluar el beneficio clínico de Nemdatine con regularidad.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente su función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Se debe evitar el uso de medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (sustancia generalmente usada como anestésico), dextrometorfano (generalmente se usa para tratar la tos) y otros antagonistas NMDA al mismo tiempo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Nemdatine en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Nemdatine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, Nemdatine puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar sus dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y disminuir las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando Nemdatine.

Toma de Nemdatine con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p.ej. de una dieta normal a dieta vegetariana estricta) o si padece acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal (problema de riñón)) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis de su medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Nemdatine no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir y utilizar máquinas con seguridad. Además, Nemdatine puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inadecuados.

Nemdatine contiene lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nemdatine

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de Nemdatine en pacientes adultos y de edad avanzada es de 20 mg una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario de tratamiento. Para ajustar la dosis existen comprimidos con diferentes dosis.

Al inicio del tratamiento empezará tomando Nemdatine 5 mg comprimidos recubiertos con película una vez al día. Esta dosis se incrementará de forma semanal en 5 mg hasta alcanzar la dosis recomendada (de mantenimiento). La dosis recomendada de mantenimiento es de 20 mg una vez al día, que se alcanza al comienzo de la cuarta semana.

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis adecuada para su estado. En este caso, su médico debe controlar su función renal periódicamente.

Administración

Nemdatine debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicamento, debe tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando Nemdatine mientras sea beneficioso para usted. Su médico debe evaluar su tratamiento con regularidad.

Si toma más Nemdatine del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de Nemdatine no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una gran sobredosis de Nemdatine, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Nemdatine

- Si se da cuenta que ha olvidado tomar su dosis de Nemdatine, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general, los efectos adversos observados son de leves a moderados.

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de función hepática elevadas, mareo, alteración del equilibrio, falta de aliento, presión arterial alta e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos de sangre venosa (trombosis/tromboembolismo)

Muy Raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas, inflamación del hígado (hepatitis) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Estos acontecimientos han sido comunicados en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nemdatine

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, blíster y etiqueta del frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

<[Sólo para frasco de HDPE:]>

Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura del envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nemdatine

- El principio activo es hidrocloreto de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de hidrocloreto de memantina equivalente a 16,62 mg de memantina.
- Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido*: Celulosa microcristalina, crospovidona Tipo A, talco y estearato de magnesio. *Recubrimiento del comprimido (Opadry II Rosa 33G240000)*: Hipromelosa 6cP, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350, triacetina y óxido de hierro rojo y amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película (comprimidos) de Nemdatine 20 mg son de color rosa oscuro, con forma ovalada, biconvexos, con un tamaño de 12,6 mm x 7 mm, con la marca "M20" grabada en una de sus caras.

Tamaños de envase

Envases blíster: 28, 42, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 100, 130*, 250* y 500* comprimidos recubiertos con película.

* destinado únicamente a centros de dispensación de dosis

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandia

Responsable de la fabricación

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

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
Debrecen 4042
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto {MM/AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.