

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film memantina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve

Come funziona Nemdatine

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Nemdatine

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine

Non prenda Nemdatine

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertimenti e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Nemdatine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

Assunzione di Nemdatine con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Nemdatine contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Nemdatine

Prenda sempre Nemdatine seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Dosaggio

La dose consigliata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	1 compressa da 5 mg
Settimana 2	2 compresse da 5 mg
Settimana 3	3 compresse da 5 mg
Settimana 4 e oltre	4 compresse da 5 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di una compressa una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a due compresse una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad 3 compresse una volta al giorno la terza settimana (1 x 15 mg). Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 4 compresse una volta al giorno (1 x 20 mg).

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nemdatine può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina e.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' [Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nemdatine

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi **Nemdatine** dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nemdatine

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II White 33G28435)*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 8 mm x 4,5 mm, con impresso "M5" su un lato.

Confezioni

Blister: 42 e 98 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

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

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V
Neptunus 12,
Heerenvveen, 8448CN,
Olanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

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

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film memantina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve

Come funziona Nemdatine

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Nemdatine

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine

Non prenda Nemdatine

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertimenti e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare

attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Nemdatine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chininidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

Assunzione di Nemdatine con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Nemdatine contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Nemdatine

Prenda sempre Nemdatine seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Dosaggio

La dose consigliata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	Mezza compressa da 10 mg
Settimana 2	1 compressa da 10 mg
Settimana 3	1 compressa e mezza da 10 mg
Settimana 4 e oltre	2 compresse da 10 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di una mezza compressa una volta al giorno (1 x 5 mg) per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a una compressa una volta al giorno (1 x 10 mg) nella seconda settimana e ad una compressa e mezza una volta al giorno la terza settimana (1 x 15 mg). Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è pari a 2 compresse una volta al giorno (1 x 20 mg).

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nemdatine può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nemdatine

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi **Nemdatine** dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

[Solo per il flacone HDPE:]

Usare entro 100 giorni dall'apertura.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nemdatine

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di memantina cloridrato equivalente a 8,31 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa:* Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II White 33G28435):* Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina.

Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma capsulare, biconvesse, di dimensioni 9,8 mm x 4,9 mm, con impresso "M 10" su un lato.

Confezioni

Blister: 28, 30, 42, 50, 56, 60, 98 e 112 compresse rivestite con film

Flacone: 100 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Produttore

Actavis hf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islanda

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Neptunus 12,

Heerenveen, 8448CN,

Netherlands

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Appelhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Netherlands

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.

Nederland / Pays-Bas / Niederlande

Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД

Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.

Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

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

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film memantina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve

Come funziona Nemdatine

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Nemdatine

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine

Non prenda Nemdatine

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertimenti e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Nemdatine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

Assunzione di Nemdatine con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Nemdatine contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Nemdatine

Prenda sempre Nemdatine seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Dosaggio

La dose consigliata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero:

Settimana 1	1 compressa da 5 mg
Settimana 2	1 compressa da 10 mg
Settimana 3	1 compressa da 15 mg
Settimana 4 e oltre	1 compressa da 20 mg una volta al giorno

La dose iniziale abituale è di 5mg di memantina una volta al giorno per la prima settimana. Il dosaggio viene aumentato a 10 mg di memantina nella seconda settimana e a 15 mg di memantina una volta al giorno nella terza settimana. Dalla quarta settimana in poi, la dose abituale è 20mg di memantina al giorno.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nemdatine può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#)*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nemdatine

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi **Nemdatine** dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nemdatine

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di memantina cloridrato equivalente a 12,46 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II Orange 33G230001)*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina, ferro ossido giallo, rosso e nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film (comprese) sono arancioni, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 11,4 mm x 6,4 mm, con impresso "M15" su un lato.

Confezioni

Blister: 7, 42 e 98 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

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

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film
Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film
Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film
Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film
memantina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve

Come funziona Nemdatine

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Nemdatine

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine

Non prenda Nemdatine

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertimenti e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Nemdatine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiinidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

Assunzione di Nemdatine con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Nemdatine contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Nemdatine

Prenda sempre Nemdatine seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

La confezione di Nemdatine per trattamento iniziale deve essere utilizzata solamente all'inizio del trattamento con Nemdatine.

Dosaggio

La dose consigliata di Nemdatine di 20 mg al giorno si raggiunge con un aumento graduale della dose di Nemdatine durante le prime 3 settimane di trattamento. Lo schema di trattamento è indicato anche per la confezione di trattamento iniziale. Assumere una compressa una volta al giorno.

Prima settimana (giorno 1-7):

Assumere una compressa da 5 mg una volta al giorno (bianca, di forma ovale) per 7 giorni.

Seconda settimana (giorno 8-14):

Assumere una compressa da 10 mg una volta al giorno (bianca, di forma capsulare) per 7 giorni.

Terza settimana (giorno 15-21):

Assumere una compressa da 15 mg una volta al giorno (arancione, di forma ovale ovale) per 7 giorni.

Quarta settimana (giorno 22-28):

Assumere una compressa da 20 mg una volta al giorno (rosa, di forma ovale ovale) per 7 giorni.

Settimana 1	Compressa da 5mg
Settimana 2	Compressa da 10 mg
Settimana 3	Compressa da 15 mg
Settimana 4 e oltre	Compresse da 20 mg una volta al giorno

Dose di mantenimento

La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg al giorno.

Per la continuazione della terapia si consulti il proprio medico.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”.
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all’ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Nemdatine può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell’equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell’andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l’esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’[Allegato V](#)*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nemdatine

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Nemdatine dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nemdatine

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5, 10, 15 o 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 4,15, 8,31, 12,46 o 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti di Nemdatine 5, 10, 15 e 20mg compress rivestite con film sono: *Nucleo della compressa*: Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa*: Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350 e triacetina. Le compresse da 15mg contengono inoltre ferro ossido giallo, rosso e nero (E172). Le compresse da 20mg contengono inoltre ferro ossido rosso e giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione

Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 8 mm x 4,5 mm, con impresso "M5" su un lato.

Nemdatine 10 mg compresse rivestite con film (compresse) sono bianche, di forma capsulare, biconvesse, di dimensioni 9,8 mm x 4,9 mm, con impresso "M10" su un lato.

Nemdatine 15 mg compresse rivestite con film (compresse) sono arancioni, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 11,4 mm x 6,4 mm, con impresso "M15" su un lato.

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rosa scuro, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 12,6 mm x 7 mm, con impresso "M20" su un lato.

La confezione per trattamento iniziale contiene 28 compresse in 4 blister in una confezione tascabile o in una confezione multipla da 4 blister in 4 astucci interni distinti e un unico astuccio esterno con 7 compresse di Nemdatine 5 mg, 7 compresse di Nemdatine 10 mg, 7 compresse di Nemdatine 15 mg e 7 compresse di Nemdatine 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

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

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

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V

Appelhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Olanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

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

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Ireland

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

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film memantina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista . Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine
3. Come prendere Nemdatine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nemdatine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nemdatine e a che cosa serve

Come funziona Nemdatine

Nemdatine contiene il principio attivo memantina cloridrato. Nemdatine appartiene a un gruppo di medicinali noti come medicinali anti-demenza.

La perdita della memoria nella malattia di Alzheimer deriva da un disturbo della trasmissione dei messaggi nel cervello. Il cervello contiene i cosiddetti recettori N-metil-D-aspartato(NMDA) interessati nella trasmissione dei segnali nervosi importanti per l'apprendimento e per la memoria. Nemdatine appartiene ad un gruppo di medicinali definiti antagonisti dei recettori NMDA. Nemdatine agisce su questi recettori NMDA migliorando la trasmissione dei segnali nervosi e la memoria.

Per che cosa si usa Nemdatine

Nemdatine è utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nemdatine

Non prenda Nemdatine

- se è allergico (ipersensibile) a memantina cloridrato o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertimenti e precauzioni

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere Nemdatine:

- se ha una storia di crisi epilettiche;
- se ha avuto di recente un infarto del miocardio (attacco cardiaco) o se soffre di insufficienza cardiaca congestizia o di ipertensione non controllata (pressione sanguigna alta).

In queste situazioni il trattamento va controllato attentamente ed i benefici clinici di Nemdatine rivalutati dal proprio medico ad intervalli regolari.

In caso di malfunzionamento renale (problemi ai reni), il proprio medico curante deve monitorare attentamente la funzionalità renale e, se necessario, adattare di conseguenza il dosaggio di memantina.

Evitare l'assunzione concomitante di prodotti medicinali quali amantadina (per il trattamento della malattia di Parkinson), ketamina (una sostanza generalmente utilizzata come anestetico), destrometorfano (generalmente usato per la cura della tosse) e altri NMDA-antagonisti.

Bambini e adolescenti

Nemdatine è sconsigliata nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Nemdatine

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

In particolare, gli effetti dei seguenti medicinali potrebbero essere alterati da Nemdatine e potrebbe essere necessario regolare il dosaggio:

- amantadina, ketamina, destrometorfano
- dantrolene, baclofen
- cimetidina, ranitidina, procainamide, chiniidina, chinina, nicotina
- idroclorotiazide (o combinazioni con idroclorotiazide)
- anticolinergici (sostanze generalmente impiegate per trattare disordini del movimento o crampi intestinali)
- anticonvulsivanti (sostanze impiegate per prevenire e trattare gli attacchi epilettici)
- barbiturici (sostanze generalmente impiegate per indurre il sonno)
- agonisti dopaminergici (sostanze come L-dopa, bromocriptina)
- neurolettici (sostanze utilizzate nel trattamento dei disturbi mentali)
- anticoagulanti orali.

In caso di ricovero in ospedale, informare il personale medico dell'assunzione di Nemdatine

Assunzione di Nemdatine con cibi e bevande

Si rivolga al medico curante se ha modificato recentemente o intende modificare sostanzialmente il suo regime dietetico (ad esempio da una dieta normale ad una dieta strettamente vegetariana) o se soffre di acidosi tubulare renale (RTA, un eccesso di sostanze che formano acido nel sangue a causa di disfunzione renale (funzione renale insufficiente)) o infezioni gravi delle vie urinarie (la struttura che trasporta l'urina), in quanto il medico può dover regolare di conseguenza il dosaggio del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso di memantina non è raccomandato nelle donne in gravidanza.

Allattamento

Le donne che assumono Nemdatine non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medico curante la consiglierà circa l'opportunità di guidare o di utilizzare macchinari con la sua patologia. Inoltre, Nemdatine può modificare la sua prontezza nel reagire, rendendo sconsigliabile la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Nemdatine contiene lattosio monoidrato

Se le è stato detto dal medico di avere un'intolleranza agli zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Nemdatine

Prenda sempre Nemdatine seguendo esattamente le istruzioni del medico. Consultare il medico o il farmacista in caso di dubbi.

Dosaggio

La dose consigliata di Nemdatine per adulti e anziani è 20 mg una volta al giorno. Per ridurre il rischio di effetti indesiderati raggiungere questo dosaggio gradualmente seguendo questo schema posologico giornaliero. Per l'aumento della titolazione sono disponibili compresse con altri dosaggi.

All'inizio del trattamento lei inizierà utilizzando Nemdatine 5 mg compresse rivestite con film una volta al giorno. Questa dose verrà aumentata settimanalmente di 5 mg fino a raggiungere la dose consigliata (di mantenimento). La dose di mantenimento consigliata è di 20 mg una volta al giorno, che viene raggiunta all'inizio della quarta settimana.

Dosaggio in pazienti con funzionalità renale ridotta

In caso di funzionalità renale ridotta, il medico curante potrebbe decidere un regime posologico adatto alle sue condizioni. In tal caso, il controllo della funzionalità renale ad intervalli regolari deve essere richiesto dal medico.

Somministrazione

Nemdatine va somministrata per via orale una volta al giorno. Per trarre beneficio deve assumere il farmaco regolarmente ogni giorno alla stessa ora. Assumere le compresse con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte vicino o lontano dai pasti.

Durata del trattamento

Continui ad assumere Nemdatine finché ne trarrà beneficio. Il medico valuterà il trattamento ad intervalli regolari.

Se prende più Nemdatine di quanto deve

- In generale, il sovradosaggio di Nemdatine non è dannoso. Potrebbe verificarsi un numero maggiore di sintomi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- Se assume un notevole sovradosaggio di Nemdatine, contatti il proprio medico o ottenga un consiglio medico in quanto potrebbe necessitare di attenzione medica.

Se dimentica di prendere Nemdatine

- Nel caso dimenticasse di assumere una dose, assumere la dose successiva all'ora stabilita.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono da lievi a moderati.

Comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa, sonnolenza, stipsi, prove di funzionalità del fegato elevate, vertigini, disturbi dell'equilibrio, sensazione di mancanza di fiato, ipertensione e ipersensibilità al farmaco.

Non comuni (colpisce da 1 a 10 persone su 1000):

- Spossatezza, infezioni fungine, confusione, allucinazioni, vomito, disturbi dell'andatura, insufficienza cardiaca e coagulazione del sangue venoso (trombosi/ tromboembolismo)

Molto rari (colpisce meno di 1 persona su 10.000):

- Convulsioni

Non note (la frequenza non è valutabile dai dati disponibili):

- Infiammazione del pancreas, infiammazione del fegato (epatite), reazioni psicotiche.

La malattia di Alzheimer è stata associata a depressione, ideazione suicidaria e suicidio. Durante l'esperienza post-marketing questi eventi sono stati riportati in pazienti trattati con memantina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V*](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nemdatine

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Nemdatine dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

[Solo per il flacone HDPE:]

Usare entro 100 giorni dall'apertura.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nemdatine

- Il principio attivo è memantina cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di memantina cloridrato equivalente a 16,62 mg di memantina.
- Gli altri componenti sono: *Nucleo della compressa:* Cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, talco e magnesio stearato. *Rivestimento della compressa (Opadry II Pink 33G240000):* Ipromellosa 6cP, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina e ferro ossido rosso e giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Nemdatine e contenuto della confezione

Nemdatine 20 mg compresse rivestite con film (compresse) sono rosa, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 12,6 mm x 7 mm, con impresso "M20" su un lato.

Confezioni

Blister: 28, 42, 56 e 98 compresse rivestite con film

Flacone: 100 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Actavis hf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islanda

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Aurobindo Pharma B.V.
Nederland / Pays-Bas / Niederlande
Tél/Tel: +31 (0)35 542 99 33

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България

Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

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

Malta

Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland

Actavis Group PTC ehf.
Island

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

España

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

France

Actavis Group PTC ehf.
Islande

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

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

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Nederland

Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0)20 180 5900

Sverige

Actavis AB
Tel: +46 8 13 63 70

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>