

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**Nemdatine 5 mg Filmtabletten**  
**Nemdatine 10 mg Filmtabletten**  
**Nemdatine 15 mg Filmtabletten**  
**Nemdatine 20 mg Filmtabletten**  
Memantinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?
3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Nemdatine und wofür wird es angewendet?**

#### **Wie wirkt Nemdatine?**

Nemdatine enthält den Wirkstoff Memantinhydrochlorid. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidementiva genannt werden.

Der Gedächtnisverlust, der mit der Alzheimer-Demenz einhergeht, wird durch eine Störung der Signalübertragung im Gehirn verursacht. Im Gehirn finden sich sogenannte N-Methyl-D-Aspartat-(NMDA)-Rezeptoren, die an der Übertragung der Nervensignale beteiligt sind, die für das Lernen und die Erinnerung wichtig sind. Nemdatine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als NMDA-Rezeptorantagonisten bezeichnet werden. Nemdatine wirkt an diesen NMDA-Rezeptoren und verbessert die Übertragung der Nervensignale und damit das Gedächtnis.

#### **Wofür wird Nemdatine angewendet?**

Nemdatine wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz angewendet.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nemdatine beachten?**

#### **Nemdatine darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Memantinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nemdatine einnehmen,

- wenn in Ihrer Krankengeschichte epileptische Anfälle aufgetreten sind
- wenn Sie kürzlich einen Myokardinfarkt (Herzanfall) erlitten haben oder wenn Sie unter dekompensierter Herzinsuffizienz (ausgeprägte Herzleistungsstörung) oder unbehandelter Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.

In diesen Situationen muss die Behandlung sorgfältig überwacht werden, und der klinische Nutzen von Nemdatine muss regelmäßig durch einen Arzt neu beurteilt werden.

Wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nieren leiden, muss Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion sorgfältig überwachen und wenn nötig die Dosierung von Memantin entsprechend anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Amantadin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), Ketamin (eine Substanz, die im Allgemeinen als Narkosemittel eingesetzt wird), Dextromethorphan (normalerweise zur Behandlung von Husten angewendet) sowie anderer NMDA-Antagonisten sollte vermieden werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Nemdatine bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Einnahme von Nemdatine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere folgende Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch die Einnahme von Nemdatine beeinflusst werden, wodurch eine Anpassung ihrer Dosis durch Ihren Arzt erforderlich sein kann:

- Amantadin, Ketamin, Dextromethorphan
- Dantrolen, Baclofen
- Cimetidin, Ranitidin, Procainamid, Chinidin, Chinin, Nikotin
- Hydrochlorothiazid (oder Kombinationspräparate, die Hydrochlorothiazid enthalten)
- Anticholinergika (Substanzen, die normalerweise zur Behandlung von Bewegungsstörungen oder Darmkrämpfen angewendet werden)
- Antikonvulsiva (Substanzen, die zur Behandlung von Epilepsien eingesetzt werden)
- Barbiturate (Substanzen, die normalerweise zur Förderung des Schlafs dienen)
- dopaminerge Agonisten (Substanzen wie L-Dopa und Bromocriptin)
- Neuroleptika (Substanzen zur Behandlung von psychischen Störungen)
- Orale Antikoagulanzen

Wenn Sie in ein Krankenhaus aufgenommen werden, informieren Sie den dortigen Arzt, dass Sie Nemdatine einnehmen.

### **Einnahme von Nemdatine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Ernährung kürzlich grundlegend umgestellt haben (z. B. von normaler Kost auf streng vegetarische Kost) oder wenn Sie dies vorhaben, wenn Sie unter einer renalen tubulären Azidose (RTA, ein Überschuss an säurebildenden Substanzen im Blut aufgrund einer Störung der Nierenfunktion) oder unter einer schweren Infektion des Harntrakts (Organe zur Bildung und Ausscheidung des Urins) leiden. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung Ihres Arzneimittels anpassen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von Memantin während der Schwangerschaft ist nicht empfehlenswert.

### **Stillzeit**

Frauen, die Nemdatine einnehmen, sollten nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob Ihre Krankheit es Ihnen erlaubt, gefahrlos ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Außerdem kann Nemdatine Ihr Reaktionsvermögen so weit

verändern, dass das sichere Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht mehr gewährleistet ist.

### **Nemdatine enthält Lactose-**

Bitte nehmen Sie Nemdatine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Nemdatine einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Nemdatine-Packung zur Aufnahme der Behandlung ist nur für den Beginn einer Behandlung vorgesehen

### **Dosierung**

Die empfohlene Dosierung zur Behandlung beträgt 20 mg täglich und wird durch eine allmähliche Steigerung der Nemdatine-Dosis im Laufe der ersten 3 Wochen der Behandlung erreicht. Der Behandlungsplan ist ebenfalls auf der Packung zur Aufnahme der Behandlung angegeben. Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette:

1. Woche (1. - 7. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 5 mg Tablette (weiß, oval) über 7 Tage.

2. Woche (8. - 14. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 10 mg Tablette (weiß, kapselförmig) über 7 Tage.

3. Woche (15. - 21. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 15 mg Tablette (orange-farben, oval) über 7 Tage.

4. Woche (22. - 28. Tag):

Nehmen Sie einmal täglich eine 20 mg Tablette (dunkelpink-farben, oval) über 7 Tage.

1. Woche	Eine 5 mg Filmtablette
2. Woche	Eine 10 mg Filmtablette
3. Woche	Eine 15 mg Filmtablette
4. Woche und weiterhin	Eine 20 mg Filmtablette einmal täglich

### **Erhaltungsdosis**

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt einmal täglich 20 mg. Bitte wenden Sie sich zur Fortsetzung der Behandlung an Ihren Arzt.

### **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, entscheidet Ihr Arzt über eine Dosierung, die Ihrem Krankheitszustand entspricht. In diesem Fall sollte Ihre Nierenfunktion in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt überwacht werden.

### **Anwendung**

Nemdatine sollte einmal täglich eingenommen werden. Damit das Arzneimittel bei Ihnen optimal wirken kann, sollten Sie es regelmäßig jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **Dauer der Behandlung**

Setzen Sie die Einnahme von Nemdatine fort, solange das Arzneimittel für Sie wirksam ist. Die Behandlung sollte regelmäßig durch einen Arzt beurteilt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nemdatine eingenommen haben, als Sie sollten**

- Normalerweise sollte eine Überdosierung von Nemdatine zu keinen schädlichen Wirkungen führen.  
Die unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome treten bei einer Überdosierung möglicherweise in verstärktem Maße auf.
- Im Falle einer starken Überdosierung wenden Sie sich an Ihren Arzt oder holen Sie sich medizinischen Rat, da Sie möglicherweise eine medizinische Behandlung brauchen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Nemdatine vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach beim nächsten Mal Nemdatine wie gewohnt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen sind die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer.

### Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Verstopfung, erhöhte Leberfunktionswerte, Schwindel, Gleichgewichtsstörungen, Kurzatmigkeit, erhöhter Blutdruck und Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen

### Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)

- Müdigkeit, Pilzinfektionen, Verwirrtheit, Halluzinationen, Erbrechen, anomaler Gang, Herzleistungsschwäche und venöse Blutgerinnsel (Thrombosen/Thromboembolien)

### Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Krampfanfälle

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung der Leber (Hepatitis) und psychotische Reaktionen

Alzheimer-Demenz wird mit Depression, Suizidgedanken und Suizid in Verbindung gebracht. Solche Ereignisse wurden bei Patienten berichtet, die mit Memantin behandelt wurden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.  
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nemdatine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nemdatine enthält

- Der Wirkstoff ist Memantinhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5, 10, 15 oder 20 mg Memantinhydrochlorid entsprechend 4,15, 8,31, 12,46 oder 16,62 mg Memantin.
- Die sonstigen Bestandteile von Nemdatine 5, 10, 15 und 20 mg Filmtabletten sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). *Filmüberzug:* Hypromellose 6cP, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350 und Triacetin.  
Die 15 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172).  
Die 20 mg Filmtabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie Nemdatine aussieht und Inhalt der Packung

Nemdatine 5 mg-Filmtabletten sind weiß, oval, bikonvex, 8 mm x 4,5 mm groß, mit der Prägung "M5" auf einer Seite.

Nemdatine 10 mg-Filmtabletten sind weiß, kapselförmig, bikonvex, 9,8 mm x 4,9 mm groß, mit Bruchkerbe und der Prägung "M 10" auf der gekerbten Seite.

Nemdatine 15 mg-Filmtabletten sind orange-farben, oval, bikonvex, 11,4 mm x 6,4 mm groß, mit der Prägung "M15" auf einer Seite.

Nemdatine 20 mg-Filmtabletten sind dunkelpink-farben, oval, bikonvex, 12,6 mm x 7 mm groß, mit der Prägung "M20" auf einer Seite.

Eine Startpackung besteht aus 28 Tabletten in 4 Blisterpackungen in einem Beutel oder einer Mehrfachpackung aus 4 Blisterpackungen in 4 separaten Zwischenpackungen und einer äußeren Umhüllung mit 7 Tabletten Nemdatine 5 mg, 7 Tabletten Nemdatine 10 mg, 7 Tabletten Nemdatine 15 mg und 7 Tabletten Nemdatine 20 mg.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

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

**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**

Actavis Group PTC ehf.  
Island  
Tel: +354 5503300

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

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

**España**

Actavis Group PTC ehf.  
Islandia  
Tel: +354 5503300

**France**

Actavis Group PTC ehf.  
Islande  
Tél: +354 5503300

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Actavis Group PTC ehf.  
Ísland  
Tel: +354 5503300

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

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

**Portugal**

Actavis Group PTC ehf.  
Islândia  
Tel: +354 5503300

**România**

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

**Slovenija**

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