

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Мемантин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мемантин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 (Мемантина гидрохлорид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.



Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Мемантин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мемантин.
3. Применение препарата Мемантин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мемантин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что собой представляет препарат Мемантин, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Мемантин является мемантина гидрохлорид, который относится к группе лекарственных препаратов для лечения деменции. Потеря памяти при болезни Альцгеймера происходит из-за нарушения передачи сигналов в головном мозге. В мозге имеются так называемые рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA), которые участвуют в передаче нервных сигналов, важных для обучения и памяти. Мемантин воздействует на NMDA-рецепторы, улучшая передачу нервных сигналов и память.

Мемантин применяют для лечения пациентов с болезнью Альцгеймера средней и тяжелой степени.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мемантин

Не применяйте данный препарат:



– если у вас аллергия на мемантина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас ранее случались эпилептические припадки;
- если вы недавно перенесли инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- если у вас застойная сердечная недостаточность или неконтролируемая гипертензия (высокое артериальное давление).

В таких ситуациях ваш врач должен регулярно контролировать лечение и оценивать клинические преимущества применения Мемантина.

Если у вас почечная недостаточность (проблемы с почками), ваш врач должен контролировать функцию почек и, при необходимости, корректировать дозу мемантина.

Следует избегать одновременного применения мемантина и таких лекарственных препаратов, как амантадин (средство для лечения болезни Паркинсона), кетамин (обычно используется в качестве анестетика), декстрометорфан (средство для лечения кашля) и других NMDA-антагонистов.

Дети и подростки

Препарат Мемантин не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мемантин

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

В частности, Мемантин может изменить действие следующих лекарственных препаратов, и врач может скорректировать их дозу:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан;
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаионамид, хинидин, хинин, никотин;
- гидрохлортиазид (или любая комбинация с гидрохлортиазидом);
- антихолинергические препараты (обычно используются для лечения двигательных нарушений или кишечных спазмов);
- противосудорожные препараты (используются для предотвращения и снятия судорог);
- барбитураты (обычно используются в качестве снотворных);
- дофаминергические агонисты (например, L-допа, бромокриптин);
- нейролептики (используются при лечении психических расстройств);
- пероральные антикоагулянты.

Если вы будете госпитализированы в больницу, сообщите своему врачу, что вы принимаете препарат Мемантин.

Препарат Мемантин с пищей и напитками

Вы должны сообщить своему врачу, если вы недавно изменили или собираетесь существенно изменить свой рацион (например, с обычной диеты на строгую вегетарианскую диету), или если у вас почечный канальцевый ацидоз (ПКА, избыток кислотообразующих веществ в крови из-за нарушения функции почек (недостаточная функция почек)), или тяжелые инфекции мочевыводящих путей. В указанных случаях вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или пытаетесь забеременеть, перед началом применения препарата Мемантин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Мемантин беременным женщинам не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Женщинам, принимающим мемантин, не следует кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваш врач сообщит вам, позволяет ли ваше заболевание безопасно управлять автомобилем и пользоваться механизмами. Кроме того, Мемантин может изменить скорость реакции, что сделает вождение или управление механизмами неприемлемыми.

3. Применение препарата Мемантин

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Мемантин для взрослых и пожилых людей составляет 20 мг 1 раз в сутки. Таблетка дозировкой 10 мг может быть разделена на две равные дозы.

Для снижения риска возникновения нежелательных реакций эта доза достигается постепенно по следующей схеме:

1-я неделя (1-7 день)	5 мг (половина таблетки 10 мг)
2-я неделя (8-14 день)	10 мг (одна таблетка 10 мг)
3-я неделя (15-21 день)	15 мг (полторы таблетки 10 мг)
Начиная с 4-й недели	20 мг (две таблетки 10 мг или одна таблетка 20 мг) один раз в сутки

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Обычная начальная доза составляет половину таблетки 10 мг один раз в сутки (1×5 мг) в течение первой недели. Затем доза увеличивается до одной таблетки 10 мг один раз в сутки (1×10 мг) на второй неделе и до полутора таблеток 10 мг один раз в сутки (1×15 мг) на третьей неделе. С четвертой недели обычная доза составляет 2 таблетки 10 мг 1 раз в день или 1 таблетку 20 мг (1×20 мг).

Пациенты с нарушением функции почек

Если у вас нарушена функция почек, ваш врач подберет дозу, соответствующую вашему состоянию. В данном случае врач должен контролировать функцию почек через определенные промежутки времени.

Способ применения

Препарат Мемантин следует принимать внутрь 1 раз в сутки. Чтобы получить эффект от лекарственного препарата, вы должны принимать его регулярно, каждый день в одно и то же время. Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения

Продолжайте принимать препарат Мемантин до тех пор, пока терапевтический эффект остается благоприятным. Ваш врач должен регулярно оценивать ваше лечение.

Если вы приняли препарата Мемантин больше, чем следовало

В случае передозировки возможно усиление симптомов, описанных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции». В случае значительной передозировки следует обратиться к лечащему врачу или в лечебное учреждение, так как вам может потребоваться медицинская помощь.

Если вы забыли принять препарат Мемантин

Если вы пропустили прием препарата Мемантин, вы должны принять следующую дозу в намеченное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Мемантин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В целом наблюдаемые нежелательные эффекты являлись легкими или умеренными.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– головная боль, сонливость, запор, повышенные показатели функции печени, головокружение, нарушение равновесия, одышка, высокое артериальное давление, реакции гиперчувствительности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): 3051Б-2022

– утомляемость, грибковые инфекции, спутанность сознания, галлюцинации, рвота, нарушение походки, сердечная недостаточность и свертывание венозной крови (тромбоз/тромбоэмболия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– судороги.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление печени (гепатит) и психотические реакции.

Болезнь Альцгеймера связана с депрессией, суицидальными мыслями и самоубийством. Об этих событиях сообщалось у пациентов, получавших мемантин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мемантин

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: мемантина гидрохлорид – 10 мг или 20 мг.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, Опадрай белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 3350, тальк).

Внешний вид препарата Мемантин и содержимое упаковки

Мемантин, 10 мг круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской для деления с одной стороны.

Мемантин, 20 мг круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Листок-вкладыш пересмотрен: