МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002450-140116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МЕМАНТИНОЛ®
торговое наименование лекарственного препарата

Мемантин
международное непатентованное или химическое наименование
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
лекарственная форма, дозировка
ООО «ГЕРОФАРМ», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 140116 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания для применения Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.	**Показания для применения** Деменция альцгеймеровского типа умеренной и тяжелой степени.
Побочные действия Побочные реакции классифицированы по клиническим проявлениям (в соответствии с поражением определенных систем органов) и по частоте встречаемости согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 до < 1/10), нечасто (≥1/1000 до ≤1/100), редко (≥1/10000 до	**Побочные действия** Побочные реакции классифицированы по клиническим проявлениям (в соответствии с поражением определенных систем органов) и по частоте встречаемости согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100 до < 1/10), нечасто (≥1/1000 до ≤ 1/100), редко (≥1/10000 до

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td><1/1000), очень редко (<1/10000), частота не установлена (не может быть оценена по данным, имеющимся в наличии).
В клинических исследованиях при умеренной и тяжелой деменции, включавших 1784 пациента, получавших мемантин, и 1595 пациентов, получавших плацебо, общая частота возникновения нежелательных реакций при приеме мемантина не отличалась от таковой при приеме плацебо. Как правило, наблюдались нежелательные реакции легкой или умеренной степени выраженности. Наиболее частыми нежелательными реакциями в группе мемантина по сравнению с группой плацебо были: головокружение (6,3% против 5,6%, соответственно), головная боль (5,2% против 3,9%), запор (4,6% против 2,6%), сонливость (3,4% против 2,2%) и артериальная гипертензия (4,1% против 2,8%, соответственно).
Побочные реакции представлены в виде таблицы:</td><td><1/1000), очень редко (<1/10000), частота не установлена (не может быть оценена по данным, имеющимся в наличии).
В клинических исследованиях при умеренной и тяжелой деменции, включавших 1784 пациента, получавших мемантин, и 1595 пациентов, получавших плацебо, общая частота возникновения нежелательных реакций при приеме мемантина не отличалась от таковой при приеме плацебо. Как правило, наблюдались нежелательные реакции легкой или умеренной степени выраженности. Наиболее частыми нежелательными реакциями в группе мемантина по сравнению с группой плацебо были: головокружение (6,3% против 5,6%, соответственно), головная боль (5,2% против 3,9%), запор (4,6% против 2,6%), сонливость (3,4% против 2,2%) и артериальная гипертензия (4,1% против 2,8%, соответственно).
Побочные реакции представлены в виде таблицы:</td></tr>
<tr><td><table>
<tr><td>Инфекционные и паразитарные заболевания</td><td>Нечасто</td><td>Грибковые инфекции</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Часто</td><td>Гиперчувствительность к компонентам препарата</td></tr>
</table></td><td><table>
<tr><td>Инфекционные и паразитарные заболевания</td><td>Нечасто</td><td>Грибковые инфекции</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны иммунной системы</td><td>Часто</td><td>Гиперчувствительность к компонентам препарата</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения психики	Часто	Сонливость	Нарушения психики	Часто	Сонливость
	Нечасто	Спутанность сознания		Нечасто	Спутанность сознания
		Галлюцинации[1]			Галлюцинации[1]
	Частота не установлена	Психотические реакции[2]		Частота не установлена	Психотические реакции[2]
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, нарушение равновесия	Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головокружение, нарушение равновесия
	Нечасто	Нарушение походки		Нечасто	Нарушение походки
	Очень редко	Судороги		Очень редко	Судороги
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто	Повышение артериального давления	Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто	Повышение артериального давления
	Нечасто	Венозный тромбоз /тромбоэмболия		Нечасто	Венозный тромбоз /тромбоэмболия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Одышка	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Запор	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Запор
	Нечасто	Тошнота, рвота		Нечасто	Тошнота, рвота
	Частота не установлена	Панкреатит		Частота не установлена	Панкреатит

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышенные показатели печеночных проб	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышенные показатели печеночных проб
	Частота не установлена	Гепатит		Частота не установлена	Гепатит
Общие реакции	Часто	Головная боль	Общие реакции	Часто	Головная боль
	Нечасто	Утомляемость		Нечасто	Утомляемость
[1] Галлюцинации наблюдались, главным образом, у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции. [2] Отдельные сообщения, полученные в период пострегистрационного опыта применения мемантина. При пострегистрационном применении сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций: головокружение, сонливость, повышенная возбудимость, повышенная утомляемость, беспокойство, повышение внутричерепного давления, тошнота, галлюцинации, головная боль, нарушение сознания, мышечный гипертонус, нарушение походки, депрессия, судороги, психотические реакции, суицидальные мысли, запор, тошнота, панкреатит, кандидоз, повышение артериального давления, рвота, цистит, повышение либидо, венозный тромбоз, тромбо-			[1] Галлюцинации наблюдались, главным образом, у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции. [2] Отдельные сообщения, полученные в период пострегистрационного опыта применения мемантина. При пострегистрационном применении сообщалось о возникновении следующих нежелательных реакций: головокружение, сонливость, повышенная возбудимость, повышенная утомляемость, беспокойство, повышение внутричерепного давления, тошнота, галлюцинации, головная боль, нарушение сознания, мышечный гипертонус, нарушение походки, депрессия, судороги, психотические реакции, суицидальные мысли, запор, тошнота, панкреатит, кандидоз, повышение артериального давления, рвота, цистит, повышение либидо, венозный тромбоз, тромбо-		

Старая редакция	Новая редакция
эмболия, аллергические реакции.	эмболия, аллергические реакции, агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гепатит, острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона.
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей ООО «ГЕРОФАРМ», Россия Адрес почтовый: 197022, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, д. 5, литер "В" Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76 Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный) www.geropharm.ru	**Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей** ООО «ГЕРОФАРМ», Россия Адрес почтовый: 191144, г. Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д. 11, литер "Б" Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76 Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный) www.geropharm.ru

Директор ЗАО «Фарм-Холдинг» Л.Д. Максумова

«02» декабря 2015 г.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Фарм-Холдинг» САНКТ-ПЕТЕРБУРГ