ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МЕМОРЕЛЬ®

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Меморель®
Международное непатентованное название (МНН): Мемантин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав
1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:
активное вещество: мемантина гидрохлорид – 10,00 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза силиконизированная микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая – 36,75 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,75 мг), тальк; магния стеарат;
плёночная оболочка: Opadry OY-S-28959 (белый): гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, триацетин.

Описание
Двояковыпуклые капсуловидные таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Цвет на разрезе: от белого до почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант центрального действия.
Код АТХ: N06DX01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ
Фармакодинамика.
Обладает ноотропным, церебровазодилатирующим, противогипоксическим и психостимулирующим действием. Производное адамантана, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к амантадину. Блокирует глутаматные N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторы (в том числе в черном веществе), тем самым снижая чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматных нейронов на неостриатум, развивающееся на фоне недостаточного выделения допамина. Уменьшая поступление ионизированного кальция в нейроны, снижает возможность их деструкции. В большей степени влияет на скованность (ригидность и брадикинезию). Помимо действия на центральную нервную систему мемантин влияет на эфферентную иннервацию. Улучшает ослабленную память, концентрацию внимания, уменьшает утомляемость и симптомы депрессии, уменьшает спастичность скелетных мышц, вызванную заболеваниями и повреждениями мозга, повышает повседневную активность.

Фармакокинетика
После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 3-8 ч. Пища не влияет на всасывание препарата. Суточная доза 20 мг приводит к равновесной плазменной концентрации от 70 до 150 нг/мл. Объём распределения составляет около 10 л/кг. Связь с белками плазмы – 45%. При нормальной функции почек кумуляции мемантина не отмечено. 80% циркулирующего в крови мемантина представлено неизмененным веществом. Метаболизм протекает без участия цитохрома Р450. Основными метаболитами являются N-3,5-диметилглудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-

59925

диметиладамантан. Ни один из метаболитов не обладает антагонистической активностью по отношению к NMDA-рецепторам.
Выводится преимущественно почками. Выведение происходит однофазно, период полувыведения составляет 60-100 ч; клиренс составляет 170 мл/мин/1,73м^2, частично секретируется почечными канальцами. При щелочной реакции мочи выведение препарата замедляется (в среднем на 80% при pH мочи 8).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Повышенная чувствительность к компонентам препарата; тяжёлая печёночная недостаточность; непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу); беременность, грудное вскармливание, возраст до 18 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ
Тиреотоксикоз, эпилепсия, почечная недостаточность. Судороги в анамнезе, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ
Мемантин обладает способностью замедлять развитие плода. На время лечения мемантином грудное вскармливание следует прервать.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Внутрь, независимо от приёма пищи.
В течение первой недели суточная доза составляет 5 мг (утром). На второй неделе суточная доза составляет 10 мг (по 5 мг 2 раза в день). Во время третьей недели суточная доза – 15 мг в день (10 мг утром и 5 мг вечером). С четвёртой недели суточная доза составляет 20 мг в день. Максимальная суточная доза 20 мг в день.
Коррекции дозы у пожилых пациентов (старше 65 лет) не требуется.
При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) коррекции дозы обычно не требуется; при клиренсе креатинина 30-49 мл/мин суточная доза первоначально не превышает 10 мг, затем через 7 дней при условии хорошей переносимости доза может быть повышена вплоть до 20 мг. При тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг.
При лёгкой и умеренной печёночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
Со стороны первной системы: головокружение, головная боль, сонливость, нарушение походки, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, психоз, повышенная возбудимость.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, рвота, панкреатит, тошнота.
Инфекции и инвазии: грибковые инфекции.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, венозный тромбоз, тромбоэмболия.
Со стороны организма в целом: общая слабость, повышенная утомляемость, аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, сонливость, помрачнение сознания, возбуждение, ступор, судороги, агрессивность, галлюцинации, неустойчивость походки, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Выведение препарата можно ускорить путем закисления мочи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении может ослаблять эффект барбитуратов и нейролептиков.

Действие баклофена и дантролена может изменяться под влиянием мемантина, поэтому может потребоваться коррекция их доз.

При одновременном применении мемантина с препаратами леводопы, агонистами допамина, антихолинергическими средствами действие последних может усиливаться.

В связи с тем, что мемантин и амантадин представляют собой антагонисты NMDA-рецепторов, следует избегать одновременного применения в связи с риском развития токсического действия. Потенциально токсичными являются также комбинации мемантина с кетамином, декстрометорфаном и фенитоином.

Для транспорта амантадина, циметидина, ранитидина, хинидина, прокаинамида, хинина и никотина в организме используется одна и та же почечная катионная система, что может обусловливать взаимодействие этих препаратов с мемантином, приводя к увеличению его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении мемантин может вызывать снижение концентрации гидрохлоротиазида в сыворотке крови.

При одновременном применении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами требуется тщательный контроль протромбинового времени и международного нормализованного отношения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При щелочной реакции мочи требуется более тщательное наблюдение за такими пациентами из-за замедления выведения мемантина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 10 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Билим Илач Санайии ве Тиджарет А.Ш., Турция

Упаковано
ЗАО «Макиз-Фарма»,
109029, Россия, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6
тел.: (495) 974-70-00
факс: (495) 974-11-10
e-mail: mail@makizpharma.ru

или

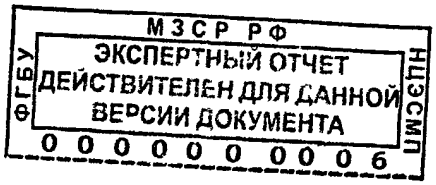
ЗАО «Скопинский фармацевтический завод»
391800, Россия, Рязанская обл., Скопинский р-н, с. Успенское
Тел./факс (49156) 2-03-09

Претензии потребителей направлять в адрес предприятия, производящего упаковку, и по тел. (495) 974-70-00

Представитель фирмы



В.А. Балабаш



5 9 9 2 5