

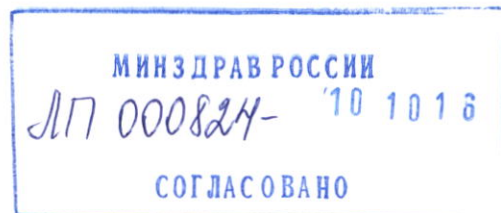
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Меманталь®

Регистрационный номер: ЛП-000824



Торговое название препарата: Меманталь®

Международное непатентованное название: мемантин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: мемантина гидрохлорид 10,0 мг;

вспомогательные вещества: ядро таблетки — лактозы моногидрат 149,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27,10 мг, тальк 11,15 мг, кремния диоксид коллоидный 1,25 мг, магния стеарат 0,75 мг; оболочка — Опадрай® белый (лактозы моногидрат 2,16 мг, гипромеллоза 1,68 мг, титана диоксид 1,56 мг, макрогол-4000 0,60 мг) 6,00 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой с широкой риской на одной стороне и маркировкой 'M9MN' и '10' на другой.

Фармакотерапевтическая группа: деменции средство лечения

Код АТХ: N06DX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Производное адамантана. Является неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспарат-(NMDA)-рецепторов, оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Регулирует транспорт ионов, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные

процессы, повышает повседневную активность.

Фармакокинетика

После приема внутрь мемантин быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2-6 часов.

При нормальной функции почек кумуляции мемантина не отмечено.

Выведение протекает двухфазно. Период полувыведения составляет в среднем в первой фазе 4-9 часов, во второй фазе — 40-65 часов. Около 80 % мемантина выводится в неизменном виде. Метаболиты не обладают собственной фармакологической активностью. Выводится с мочой. При щелочной реакции мочи выведение замедляется.

Показания к применению

- Деменция альцгеймерского типа умеренной и тяжелой степени.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату, тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 5-29 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью назначают пациентам с тиреотоксикозом, эпилепсией; предрасположенность к развитию судорог, одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), наличие факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, обильный прием щелочных желудочных буферов), почечный канальцевый ацидоз, тяжелые инфекции мочевыводящих путей, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная и печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о применении мемантина у беременных женщин. Мемантин следует применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о проникновении мемантина в грудное молоко. Принимая во внимание

липофильную структуру активного вещества препарата, можно предположить то, что мемантин может проникать в грудное молоко, в связи, с чем рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время приема препарата.

Способ применения и дозы

Терапия должна проводиться под контролем врача, имеющего опыт в вопросах диагностики и лечения деменции при болезни Альцгеймера. Терапию следует начинать только в том случае, если лицо, оказывающее регулярный уход за пациентом, будет следить за приемом лекарственного препарата пациентом. Диагноз должен быть поставлен в соответствии с действующими рекомендациями.

Переносимость и дозу препарата следует регулярно оценивать, преимущественно в течение трех месяцев после начала терапии. Затем следует регулярно оценивать клиническую эффективность лекарственного препарата и переносимость терапии в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Поддерживающую терапию можно продолжать неопределенно долго при наличии терапевтического эффекта и хорошей переносимости препарата. Следует прекратить применение препарата, если терапевтический эффект более не наблюдается или если пациент не переносит лечение.

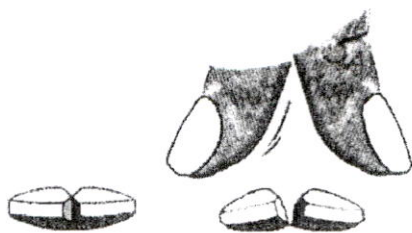
Препарат принимают внутрь, один раз в день, всегда в одно и то же время, независимо от приема пищи. Режим дозирования устанавливают индивидуально. Начинать лечение рекомендуют с назначения минимальной эффективной дозы.

Назначают препарат в течение 1-й недели терапии (дни 1-7) в дозе 5 мг/сут, в течение 2-й недели (дни 8-14) — в дозе 10 мг/сут, в течение 3-й недели (дни 15-21) — в дозе 15 мг/сут, в течение 4-ой недели (дни 22-28) — в дозе 20 мг/сут. Максимальная суточная доза 20 мг.

У пациентов старше 65 лет, а также больных с КК 50-80 мл/мин, коррекция дозы не требуется. Для больных с умеренной почечной недостаточностью (КК 30-49 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг. В дальнейшем, при хорошей переносимости препарата в течение 7 недель, дозу можно увеличить до 20 мг по стандартной схеме.

Инструкция по делению таблетки

Поместите таблетку округлой стороной на твердую поверхность риской вверх. Надавите указательным и большим пальцем одной из рук на противоположные стороны таблетки, продолжайте оказывать давления пальцами до тех пор, пока таблетка не разломится на две части (смотрите иллюстрацию, представленную ниже).



Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто — грибковые инфекции.

Со стороны иммунной системы: часто — гиперчувствительность к мемантину или другим компонентам, входящим в состав препарата.

Нарушения психики: нечасто — спутанность сознания, галлюцинации (главным образом, у пациентов с тяжелой степенью болезни Альцгеймера); частота не установлена — психотические реакции.

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, сонливость, головокружение, нарушение равновесия; нечасто — нарушение походки; очень редко — судороги, эпилептические припадки;

Со стороны сердца: нечасто — сердечная недостаточность, пороки сердца.

Со стороны сосудов: часто — повышение артериального давления, венозный тромбоз и/или тромбоз эмболия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — запор; редко — тошнота, рвота; частота не установлена — панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — нарушение функциональных проб печени.

Прочие: нечасто — утомляемость, общая слабость.

При болезни Альцгеймера у пациентов в пострегистрационных исследованиях были зарегистрированы депрессия, суицидальные мысли и случаи суицида.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о следующих нежелательных реакциях: агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гепатит, острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, сонливость, спутанность сознания, возбуждение, ступор, судороги, психоз, агрессивность, галлюцинации, рвота, шаткость походки, диарея.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с препаратами леводопы, антагонистами дофаминовых рецепторов, м-холиноблокаторами действие последних может усиливаться.

При одновременном применении с барбитуратами и нейролептиками действие последних может уменьшаться.

При совместном применении может изменить (усилить или уменьшить) действие дантролена или баклофена, поэтому дозы препаратов следует подбирать индивидуально.

Следует избегать одновременного приема с амантадином, кетамином, фенитоином и декстрометорфаном из-за повышения риска развития психоза.

Возможно повышение в плазме крови концентрации циметидина, ранитидина, прокаиамида, хинидина, хинина и никотина при совместном приеме с мемантином.

Возможно снижение уровня гидрохлортиазида при совместном применении с мемантином. Мемантин способен увеличивать экскрецию гидрохлортиазида.

Возможно повышение МНО (международное нормализованное отношение) у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты (варфарин).

Одновременное применение с антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами моноаминоксидазы требует тщательного наблюдения за пациентами.

В условиях *in vitro* мемантин не ингибирует изоферменты CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавинсодержащую монооксидазу, эпоксидгидролазу или сульфатирование.

Особые указания

С осторожностью назначают больным с тиреотоксикозом, эпилепсией, судорогами (в том числе в анамнезе); одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), наличие факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, обильный прием щелочных желудочных буферов), тяжелые инфекции мочевыводящих путей, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная

гипертензия, почечная и печеночная недостаточность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания

Мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому необходимо воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 10 мг.

По 10 или 14 таблеток в Ал/ПВХ блистер. По 3, 6, 9 и 10 блистеров по 10 таблеток или 2 и 8 блистеров по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

В случае расфасовки и упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Синтон Испания С.Л., К/Кастелло, 1, Полигоно Лас Салинас, 08830 Сан Бои де Ллобрегат, Испания – ЗАО «ФармФирма «Сотекс», 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11.

Тел./факс: (495) 956-29-30

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ адрес для приема претензий потребителей:

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Тел./факс: (495) 956-29-30.

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И.В.

