

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Акатинол Мемантин
(Akatinol Memantine)

Регистрационный номер:

Торговое название: Акатинол Мемантин

МНН: мемантин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой (набор таблеток 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг)

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: мемантин гидрохлорид 5 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая: 65,875 мг
Кроскармеллоза натрия: 3,375 мг
Кремния диоксид коллоидный: 0,375 мг
Магния стеарат: 0,375 мг

Оболочка:

Опадрай белый: 3 мг
состоящий из:
- Гипромеллоза: 1,875 мг
- Диоксид титана E171: 0,9375 мг
- Макрогол 400: 0,1875 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: мемантин гидрохлорид 10 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат: 174,75 мг
Целлюлоза микрокристаллическая: 52,1 мг
Кремния диоксид коллоидный: 1,25 мг
Тальк: 11,15 мг
Магния стеарат: 0,75 мг

Оболочка:

Сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата (1:1): 1,449 мг
Натрия лаурилсульфат: 0,01 мг
Полисорбат 80: 0,034 мг
Триacetин: 0,15 мг
Симетикона эмульсия: 0,007 мг
Тальк: 0,35 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: мемантин гидрохлорид 15 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая: 197,625 мг
Кроскармеллоза натрия: 10,125 мг
Кремния диоксид коллоидный: 1,125 мг
Магния стеарат: 1,125 мг

Оболочка:

Опадрай оранжевый: 9 мг
состоящий из:
- Гипромеллоза: 5,625 мг
- Диоксид титана E171: 2,2275 мг
- Макрогол 400: 0,5625 мг
- Оксид железа желтый E172: 0,549 мг
- Оксид железа красный E172: 0,036 мг

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит
Активное вещество: мемантин гидрохлорид 20 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая: 263,5 мг
Кроскармеллоза натрия: 13,5 мг
Кремния диоксид коллоидный: 1,5 мг
Магния стеарат: 1,5 мг

Оболочка:

Опадрай розовый: 12 мг
состоящий из:
- Гипромеллоза: 7,5 мг
- Диоксид титана E171: 3,3984 мг
- Макрогол 400: 0,75 мг
- Оксид железа красный E172: 0,1512 мг
- Оксид железа желтый E172: 0,2004 мг

Описание

Таблетки, 5 мг – от белого до серовато-белого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «5» с одной стороны и «MEM» с другой стороны.

Таблетки, 10 мг – от белого до серовато-белого цвета, продолговатой формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с риской на каждой стороне.

Таблетки, 15 мг – от бежевого до оранжевого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «15» с одной стороны и «MEM» с другой стороны.

Таблетки, 20 мг – от розового до светло-коричневого цвета, овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, имеющие гравировку «20» с одной стороны и «MEM» с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа: Средство лечения деменции

Код АТХ: N06DX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Производное адамантана. Являясь неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Регулирует ионный транспорт, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные процессы, повышает повседневную активность.

Фармакокинетика:

После приема внутрь быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 3-8 часов. При нормальной функции почек кумуляции мемантина не отмечено.

Распределение: ежедневные дозы в 20 мг в сутки ведут к стабильной концентрации мемантина в плазме 70 - 150 нг/мл.

Метаболизм: около 80% мемантина выводится в неизмененном виде. При экспериментах *in vitro* метаболизма, осуществляемого цитохромом P-450, выявлено не было. Метаболиты не обладают собственной фармакологической активностью.

Выводится из организма моноэкспоненциально, с периодом полувыведения терминальной фазы 60 - 100 часов. Выводится с мочой. При щелочной реакции мочи выведение замедляется.

Показания к применению

Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина 5-29 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью

С осторожностью назначают больным тиреотоксикозом, эпилепсией; предрасположенностью к развитию судорог, одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), наличие факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, например, переход на вегетарианство, обильный прием щелочных буферных растворов), тяжелые инфекции мочевыводящих путей (вызванные *Proteus bacteria*), инфаркт миокарда (в анамнезе), сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь один раз в день и всегда в одно и то же время. Можно принимать независимо от приема пищи.

Назначают:

1-я неделя (дни 1-7): одна таблетка дозировкой 5 мг каждый день в течение семи дней.
2-я неделя (дни 8-14): одна таблетка дозировкой 10 мг каждый день в течение семи дней.
3-я неделя (дни 15-21): одна таблетка дозировкой 15 мг каждый день в течение семи дней.

Начиная с 4-ой недели: одна таблетка дозировкой 20 мг каждый день.

Побочное действие

Побочные реакции классифицированы по клиническим проявлениям (в соответствии с поражением определенных систем органов) и по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Со стороны организма в целом – общие побочные реакции	Часто Нечасто	Головная боль Утомляемость
Иммунная система	Часто	Гиперчувствительность к компонентам препарата
Инфекции	Редко	Грибковые инфекции
Психические нарушения	Часто Нечасто Нечасто Частота не установлена	Сонливость Спутанность сознания Галлюцинации ¹ Психотические реакции
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто Нечасто Нечасто	Повышение артериального давления Венозный тромбоз/ тромбоэмболия Сердечная недостаточность
Дыхательная система	Часто	Отдышка
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Нечасто Частота не установлена	Запор Тошнота, рвота Панкреатит
Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы	Часто Нечасто Очень редко	Головокружение Нарушение походки Судороги

¹ Галлюцинации наблюдались, главным образом, у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции.

Имеются отдельные сообщения о возникновении этих побочных реакций при применении препарата в клинической практике (данные, полученные после появления препарата в продаже):

Головокружение, сонливость, повышенная возбудимость, повышенная утомляемость, беспокойство, повышение внутричерепного давления, тошнота, галлюцинации, головная боль, нарушение сознания, мышечный гипертонус, нарушения походки, депрессия, судороги, психотические реакции, суицидальные мысли, запор, тошнота, панкреатит, кандидоз, повышение артериального давления, рвота, цистит, повышение либидо, венозный тромбоз, тромбозомболия, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных действий, таких как: утомляемость, слабость, диарея, спутанность сознания, сонливость, головокружение, ажитация, галлюцинации, нарушение походки, тошнота.

В самом тяжелом случае передозировки (2000 мг мемантина) пациент выжил, при этом наблюдались побочные реакции со стороны нервной системы (кома 10 дней, затем диплопия и ажитация). Пациент получал симптоматическое лечение и плазмозаменители. Пациент выздоровел без последующих осложнений.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, подкисление мочи, форсированный диурез.

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, 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 применения с амантадином, кетамин, фенитоином и декстрометорфаном из-за повышения риска развития психоза.

Возможно повышение в плазме концентрации циметидина, ранитидина, прокаидамида, хинидина, хинина и никотина при одновременном приеме с мемантином.

Возможно снижение концентрации гидрохлоротиазида при одновременном приеме с мемантином.

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

Мемантин может увеличивать экскрецию гидрохлоротиазида.

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

Особые указания

У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому пациентам необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (набор таблеток 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг).
4 блистера из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой, содержащих 7 таблеток дозировкой 5 мг, 7 таблеток дозировкой 10 мг, 7 таблеток дозировкой 15 мг и 7 таблеток дозировкой 20 мг в одной картонной раскладывающейся упаковке. 1 картонную раскладывающуюся упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку.

Срок годности

4 года. Не использовать по окончании срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель**Производитель**

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, 60318, Франкфурт-на-Майне, Германия или
Роттендорф Фарма ГмбХ, 59320, Энигерлох, Германия

Фасовщик (первичная упаковка)

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия

Упаковщик (вторичная упаковка)

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия или
Клоке Ферпакунгс Сервис ГмбХ, 76356 Вайнгартен, Германия

Выпускающий контроль качества

Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА, Германия

Претензии направлять по адресу:

ООО «Мерц Фарма»
123242, г. Москва, пер. Капанова, д.3, стр.2
телефон: (495) 660-7695
www.merz.ru



Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»



О.В.Авдошина