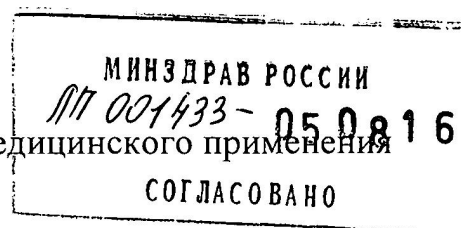


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения



Акатинол Мемантин

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
(набор таблеток 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг)

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА», Германия

Изменение № 2

05 08 16

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

Старая редакция			Новая редакция		
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).			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	Со стороны организма в целом – общие побочные реакции	Часто Нечасто	Головная боль Утомляемость



9 8 4 8 3

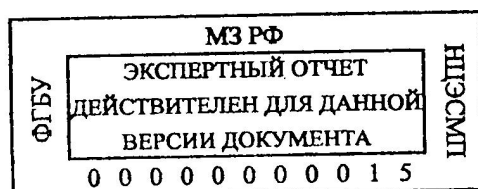
Старая редакция			Новая редакция		
Иммунная система	Часто	Гиперчувствительность к компонентам препарата	Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Гиперчувствительность к компонентам препарата
Инфекции	Редко	Грибковые инфекции	Инфекции	Нечасто	Грибковые инфекции
Психические нарушения	Часто Нечасто Нечасто Частота не установлена	Сонливость Спутанность сознания Галлюцинации ¹ Психотические реакции	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	Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто Нечасто Нечасто	Повышение артериального давления Венозный тромбоз/ тромбоэмболия Сердечная недостаточность
Дыхательная система	Часто	Отдышка	Нарушения со стороны дыхательной системы	Часто	Отдышка
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Нечасто Частота не установлена	Запор Тошнота, рвота Панкреатит	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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	Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы	Часто Часто Нечасто Очень редко	Головокружение Нарушение равновесия Нарушение походки Судороги

Старая редакция	Новая редакция		
	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто Частота не установлена	Повышение биохимических показателей функции печени Гепатит
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, тромбоэмболия, аллергические реакции.	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): агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона, 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, тромбоэмболия, аллергические реакции.		

Генеральный директор
ООО «Мерц Фарма»



Степанова О.В.



98483