

Листок-вкладыш – информация для пациента

Мемантин Канон, 5 мг+10 мг+15 мг+20 мг, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Действующее вещество: мемантина гидрохлорид.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мемантин Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин Канон.
3. Прием препарата Мемантин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мемантин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мемантин Канон и для чего его применяют

Препарат Мемантин Канон содержит действующее вещество мемантин, которое принадлежит к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции». Мемантин воздействует на рецептор N-метил-D-аспарат (NMDA) в головном мозге, снижая его стимуляцию.

Показания к применению

Препарат Мемантин Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при деменции альцгеймеровского типа умеренной и тяжелой степени.

Способ действия препарата Мемантин Канон

Головной мозг содержит NMDA-рецепторы, которые участвуют в передаче нервных сигналов, важных для обучения и памяти. Чрезмерная стимуляция NMDA-рецепторов может привести к нарушению передачи этих сигналов.

Препарат Мемантин Канон блокирует чрезмерно активные NMDA-рецепторы и нормализует передачу нервных сигналов в головном мозге. Таким образом препарат уменьшает симптомы деменции при болезни Альцгеймера, улучшает когнитивные процессы, такие как память, мышление, внимание, восприятие, речь и повышает повседневную активность.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин Канон**Противопоказания**

Не принимайте препарат Мемантин Канон:

- если у Вас аллергия на мемантин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактозы или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мемантин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Мемантин Канон обязательно предупредите лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам.

- Если у Вас повышено содержание гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз).
- Если ранее у Вас случались эпилептические припадки или судороги, или у Вас есть предрасположенность к судорогам.
- Если Вы принимаете антагонисты NMDA-рецепторов, такие как амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона), кетамин (препарат для общего наркоза) или декстрометорфан (препарат для лечения кашля). Данные соединения воздействуют на ту же систему рецепторов, что и мемантин, поэтому возможно развитие более частых или более выраженных нежелательных реакций (в основном, со стороны центральной нервной системы).
- Если Вы подвержены риску повышения рН мочи, что может быть вызвано:
 - резким изменением режима питания, например, перешли на вегетарианскую диету;
 - частым применением щелочных желудочных буферов (препаратов от изжоги, снижающих кислотность желудка);
 - серьезным заболеванием почек (почечный канальцевый ацидоз);
 - тяжелой инфекцией мочевыводящих путей, вызванной *Proteus spp.*
- Если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда (серьезное, угрожающее жизни. заболевание сердца), или если Вы страдаете от застойной сердечной недостаточности или от неконтролируемой гипертензии (высокого артериального давления). В этих случаях лечение должно тщательно контролироваться Вашим врачом.
- У Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность).
- У Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести).

Дети и подростки

Препарат Мемантин Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Мемантин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- леводопа, агонисты дофаминовых рецепторов (препараты для лечения болезни Паркинсона) и м-холиноблокирующие средства (препараты для лечения двигательных расстройств и заболеваний желудочно-кишечного тракта). Мемантин может усиливать действие данных препаратов;
- барбитураты (успокаивающие и снотворные препараты) и нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний). Мемантин может снижать действие данных препаратов;

- дантролен и баклофен (препараты для расслабления мышц). Мемантин может изменить (усилить или уменьшить) действие данных препаратов, поэтому дозы врач подбирает индивидуально;
- амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона), кетамин (препарат, используемый для наркоза), фенитоин (препарат для лечения эпилепсии) и декстрометорфан (препарат для лечения кашля). Следует избегать одновременного приема мемантина с данными препаратами из-за повышения риска развития психоза;
- циметидин, ранитидин (препараты для лечения заболеваний желудка), прокаинамид, хинидин (препараты для лечения нарушений сердечного ритма), хинин (препарат для лечения малярии) и никотин. Мемантин может повышать концентрации данных препаратов в плазме крови;
- гидрохлоротиазид (мочегонное средство). Возможно снижение уровня гидрохлоротиазида при совместном применении мемантина с гидрохлоротиазидом или любым препаратом, содержащим гидрохлоротиазид. Мемантин способен увеличивать выведение из организма гидрохлоротиазида;
- непрямые антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови и предотвращающие образование тромбов). Возможно повышение МНО (международное нормализованное отношение – показатель времени свертывания крови) при приеме внутрь антикоагулянтов (варфарин);
- антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии) и ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения тяжелых депрессий). При одновременном применении с мемантином требуется тщательное наблюдение врача;
- глибенкламид, метформин (препараты для лечения сахарного диабета) и донепезил (препарат для лечения болезни Альцгеймера). Фармакологическое взаимодействие мемантина с данными препаратами отсутствует;
- галантамин (препарат для лечения деменции). В клиническом исследовании с участием молодых здоровых добровольцев не было выявлено никакого значимого влияния мемантина на фармакокинетику галантамина.

Препарат Мемантин Канон с пищей и напитками

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно изменили или собираетесь существенно изменить свой рацион (например, с обычного питания на строгую вегетарианскую диету), так как врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Мемантин Канон.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В связи с отсутствием клинических данных о влиянии мемантина на течение беременности препарат Мемантин Канон противопоказан при беременности. Исследования, проведенные на животных, указывают на возможность мемантина вызывать задержку внутриутробного развития при уровне воздействия идентичных или несколько превосходящих концентраций мемантина по сравнению с такими у человека. Потенциальный риск для человека не известен.

Грудное вскармливание

Нет данных о выведении мемантина с грудным молоком. Принимая во внимание липофильную структуру мемантина можно предположить, что он может проникать в грудное молоко, поэтому во время приема препарата Мемантин Канон грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Нет данных о влиянии приема препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Болезнь Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции нарушает способность к управлению транспортным средством и механизмами. Препарат Мемантин Канон в свою очередь может оказывать влияние на скорость реакции, вызывая нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, галлюцинации, психотические реакции, головокружение, головная боль, сонливость, пароксизмы), поэтому пациентам необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Мемантин Канон содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Мемантин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Для снижения риска нежелательных реакций начальную дозу повышают до поддерживающей путем постепенного повышения (титрования) на 5 мг в неделю в течение первых 3 недель следующим образом:

- 1-я неделя (день 1–7): по 5 мг 1 раз в сутки.
- 2-я неделя (день 8–14): по 10 мг 1 раз в сутки.
- 3-я неделя (день 15–21): по 15 мг 1 раз в сутки.
- 4-я неделя и далее: по 20 мг 1 раз в сутки.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Лица пожилого возраста

Если Ваш возраст старше 65 лет, рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Если у Вас нарушена функция почек, врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию.

Если у Вас незначительно нарушена функция почек (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) то коррекция дозы не требуется. Если у Вас нарушение функции почек умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–49 мл/мин), то лечащий врач назначит Вам дозу 10 мг в сутки. При хорошей переносимости препарата, в течение как минимум 7 дней лечения Ваш врач может увеличить дозу до 20 мг в сутки по стандартной схеме. Если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 5–29 мл/мин) врач назначит Вам дозу 10 мг в сутки.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Если у Вас нарушение функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. Данные о применении мемантина при тяжелом нарушении функции печени отсутствуют. Противопоказано к применению при тяжелой печеночной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»).

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Мемантин Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и способ введения

Внутрь.

Препарат следует принимать, 1 раз в сутки, в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Мемантин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Мемантин Канон больше, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. Не забудьте взять с собой упаковку с препаратом и показать ее врачу.

Симптомы

Случаи относительно большой передозировки (приема 200 мг однократно и 105 мг в сутки в течение 3 дней, соответственно) сопровождались либо симптомами усталости, слабости и/или диареи, либо не сопровождались какими-либо симптомами вообще. В случаях передозировки с приемом дозы менее 140 мг однократно или в случае приема неизвестной дозы у пациентов наблюдались симптомы со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, вялость, сонливость, головокружение, двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением (ажитация), агрессивность, галлюцинации и нарушения походки) и/или со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота и диарея).

В самом тяжелом случае передозировки пациент выжил после приема внутрь в общей сложности 2000 мг мемантина, сопровождавшегося поражением центральной нервной системы (кома в течение 10 дней, позднее – раздвоение изображения (диплопия) и ажитация). Пациент получал симптоматическое лечение и фильтрацию плазмы крови (плазмаферез). Пациент выздоровел без необратимых последствий.

В другом случае большой передозировки, пациент также выжил и выздоровел. Пациент принял внутрь 400 мг мемантина однократно. У пациента развились симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, снижение порога судорожной готовности, сонливость, ступор и потеря сознания.

Лечение

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Специального антидота при интоксикации или передозировке не существует. При необходимости проводят

стандартные лечебные мероприятия, направленные на выведение из организма активного вещества, такие как промывание желудка, прием активированного угля, подкисление мочи (употребление кислых соков, минеральных вод), искусственная стимуляция мочеотделения путем одновременного введения в организм жидкости и мочегонных средств (форсированный диурез).

При появлении признаков и симптомов общей гиперстимуляции центральной нервной системы следует проводить симптоматическую терапию с осторожностью.

Если Вы забыли принять препарат Мемантин Канон

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Мемантин Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернуться, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мемантин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Мемантин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10):

- затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (это могут быть признаки гиперчувствительности к компонентам препарата).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мемантин Канон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение;
- нарушение равновесия;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор;
- повышение биохимических показателей функции печени;
- головная боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- грибковые инфекции;
- спутанность сознания;
- галлюцинации¹;
- нарушение походки;
- нарушение функции сердца (сердечная недостаточность);
- повышенная свертываемость венозной крови с закупоркой сосудов (венозный тромбоз/тромбоэмболия);
- тошнота;
- рвота;
- утомляемость.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- судороги.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- психотические реакции;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)²;
- воспаление печени (гепатит).

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

²Единичные случаи, сообщения о которых получены в пострегистрационный период.

Описание отдельных нежелательных реакций

Имеются отдельные сообщения о возникновении следующих побочных реакций при применении препарата: отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), снижение уровня лейкоцитов, нейтрофилов в крови (лейкопения, нейтропения), значительное снижение количества всех форменных элементов крови (панцитопения), снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), повышение риска кровотечений из-за снижения уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопеническая пурпура), внезапное нарушение функции почек (острая почечная недостаточность), серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона).

При болезни Альцгеймера у Вас могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида. В рамках пострегистрационного применения мемантина сообщалось о возникновении указанных побочных реакций.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Мемантин Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мемантин Канон содержит

Действующим веществом является мемантина гидрохлорид.

Мемантин Канон, 5 мг+10 мг+15 мг+20 мг, набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Дозировка, 5 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг мемантина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магния стеарат; повидон К-30.

Состав оболочки: Опадрай 20A28380 белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид.

Дозировка, 10 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг мемантина гидрохлорида. Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магния стеарат; повидон К-30.

Состав оболочки: Опадрай 20A205017 голубой, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид, краситель бриллиантовый голубой; краситель оксид железа черный.

Дозировка, 15 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг мемантина гидрохлорида. Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магния стеарат; повидон К-30.

Состав оболочки: Опадрай 20A28380 белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид.

Дозировка, 20 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг мемантина гидрохлорида. Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магния стеарат; повидон К-30.

Состав оболочки: Опадрай 20A28380 белый, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид.

Препарат Мемантин Канон содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Мемантин Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой набор таблеток, покрытых пленочной оболочкой разных дозировок.

Дозировка, 5 мг, 15 мг и 20 мг

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

Дозировка, 10 мг

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 7 таблеток дозировкой 5 мг; по 7 таблеток дозировкой 10 мг; по 7 таблеток дозировкой 15 мг; по 7 таблеток дозировкой 20 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 4 контурных ячейковых упаковки (по 1 контурной ячейковой упаковке каждой дозировки) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://eec.eaeunion.org>.