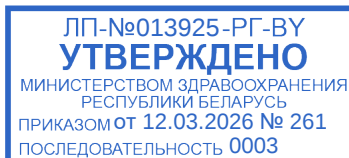


Листок-вкладыш – информация для пациента



ТИНГРЕКС[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: мемантин

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Тингрекс[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тингрекс[®].
3. Прием препарата Тингрекс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тингрекс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Тингрекс[®], и для чего его применяют

Тингрекс[®] содержит в качестве действующего вещества мемантина гидрохлорид (далее - мемантин). Мемантин - препарат для лечения деменции.

Показания к применению

Препарат Тингрекс[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения пациентов с умеренной и тяжелой болезнью Альцгеймера.

Способ действия препарата Тингрекс[®]

Потеря памяти при болезни Альцгеймера связана с нарушением передачи импульсов в головном мозге. Головной мозг содержит так называемые рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA), которые участвуют в передаче нервных импульсов, важных для обучения и памяти. Мемантин принадлежит к группе препаратов, называемых антагонистами NMDA-рецепторов. Он действует на эти рецепторы, улучшая передачу нервных импульсов и память.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тингрекс[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Тингрекс[®]:

- Если у Вас аллергия на мемантин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Детям в возрасте до 18 лет.

- У Вас имеется редкая врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тингрекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас:

- ранее наблюдались эпилептические судороги;
- недавно был сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- застойная сердечная недостаточность;
- неконтролируемая гипертензия (высокое артериальное давление).

В этих случаях лечение мемантином следует тщательно контролировать, а клинический эффект от лечения препаратом Тингрекс® должен регулярно пересматриваться врачом.

При наличии заболеваний почек, лечащий врач должен внимательно следить за функцией почек и, при необходимости, корректировать дозу мемантина.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Данные о применении у детей и подростков отсутствуют.

Другие препараты и препарат Тингрекс®

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

Не принимайте препарат Тингрекс® вместе со следующими лекарственными препаратами:

- амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- кетамин (обычно используется при анестезии);
- декстрометорфан (обычно используется для лечения кашля);
- другие антагонисты NMDA.

Препарат Тингрекс® может изменить действие перечисленных ниже лекарственных препаратов, поэтому лечащему врачу может потребоваться скорректировать их дозы:

- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаионамид, хинидин, хинин, никотин;
- гидрохлортиазид (или любая комбинация с гидрохлортиазидом);
- холинолитические средства (средства, обычно используемые для лечения двигательных расстройств или кишечных спазмов);
- противосудорожные препараты (лекарства, применяемые для предотвращения и купирования судорог), например фенитоин;
- барбитураты (лекарства, обычно используемые как снотворные);
- агонисты дофаминовых рецепторов (такие, как L-допа, бромокриптин);
- нейролептические средства (используются для лечения психических расстройств);
- пероральные антикоагулянты (используются для предотвращения свертывания крови), например варфарин.

Препарат Тингрекс® с пищей и напитками

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно существенно изменили или планируете изменить свой рацион (например, перейти от нормальной диеты на строго вегетарианскую), или у Вас почечный тубулярный ацидоз (ПТА, избыток кислотообразующих веществ в крови,

вызванный нарушенной функцией почек) или тяжелая инфекция мочевыводящих путей, поскольку в таких случаях врачу может потребоваться коррекция дозы препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Тингрекс® нельзя принимать при беременности.
Женщинам, принимающим мемантин, не следует кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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 при приеме препарата Тингрекс®.

Препарат Тингрекс® содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Тингрекс®.

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

Лечение должно проводиться под наблюдением врача. Терапия может быть начата только при условии, что лицо, осуществляющее уход за пациентом, будет регулярно контролировать прием лекарственного препарата.

Перед началом лечения врач установит диагноз больного. В ходе лечения лечащий врач должен регулярно пересматривать эффективность подобранной дозы и переносимость лекарственного препарата.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Максимальная суточная доза препарата Тингрекс® составляет 20 мг. С целью снижения риска нежелательных эффектов, поддерживающая дозировка достигается путем постепенного повышения дозы на 5 мг в неделю в течение первых 3-х недель как указано ниже:

Неделя 1 (дни 1–7):

Половина таблетки 10 мг, покрытой пленочной оболочкой, то есть 5 мг в сутки в течение 7 дней.

Неделя 2 (дни 8–14):

Одна таблетка 10 мг, покрытая пленочной оболочкой, в сутки в течение 7 дней.

Неделя 3 (дни 15–21):

Одна с половиной таблетки 10 мг (полторы таблетки), покрытой пленочной оболочкой, то есть 15 мг в сутки в течение 7 дней.

Начиная с недели 4:

Две таблетки 10 мг, покрытых пленочной оболочкой, то есть 20 мг в сутки.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг в сутки.

Пациенты пожилого возраста

На основании клинических исследований рекомендованная доза для пациентов старше 65 лет составляет 20 мг (2 таблетки Тингрекс® по 10 мг) в сутки, как указано выше.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести коррекция дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек средней тяжести суточная доза составляет 10 мг. При хорошей переносимости в течение как минимум 7 дней лечения доза может быть повышена до 20 мг/сутки согласно указанной схеме.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек доза составляет 10 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести коррекция дозы не требуется.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени применение препарата Тингрекс® не рекомендуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Тингрекс® следует принимать внутрь один раз в сутки каждый день в одно и то же время.

Таблетки можно принимать вместе с пищей или независимо от приема пищи.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии.

Продолжайте принимать Тингрекс® до тех пор, пока препарат оказывает терапевтический эффект. Лечащий врач должен регулярно проводить оценку лечения.

Если Вы приняли препарата Тингрекс® больше, чем следовало

Обычно прием слишком большого количества таблеток Тингрекс® не должен вызывать каких-либо опасных последствий. Возможно, Вы почувствуете усиление симптомов, описанных в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы приняли препарата Тингрекс® больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу или другому медицинскому работнику, так как Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Тингрекс®

Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте прием согласно рекомендациям врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Реакции гиперчувствительности
- Сонливость
- Головокружение
- Нарушение равновесия
- Артериальная гипертензия
- Одышка
- Запор
- Повышение показателей функциональных проб печени
- Головная боль

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Грибковые инфекции
- Спутанность сознания
- Галлюцинации¹
- Нарушение походки
- Сердечная недостаточность
- Сворачивание крови в венах (тромбоз/тромбоэмболия вен)
- Рвота
- Утомляемость

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- Судорожные припадки

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Психотические реакции²
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)²
- Воспаление печени (гепатит)

¹ галлюцинации, в основном, наблюдались у пациентов с тяжелой болезнью Альцгеймера.

² получены отдельные сообщения в пострегистрационном периоде.

При болезни Альцгеймера могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида. В рамках пострегистрационного применения были получены сообщения о случаях развития указанных нарушений у пациентов, принимавших мемантин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg>

Республика Армения:

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05;

Электронная почта: vigilance@ampra.am

Сайт: <https://pharm.am>

5. Хранение препарата Тингрекс®.

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до» и на контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

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.

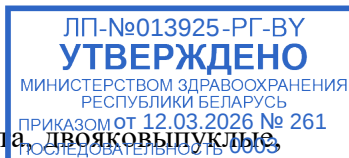
Препарат Тингрекс® содержит

Действующим веществом является мемантин.

Каждая таблетка содержит 10 мг мемантина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; тальк; кремния диоксид коллоидный, безводный; магния стеарат;

оболочка: 33G28707 Опадрай II белый (гипромеллоза (Е 464), лактозы моногидрат, макрогол 3000, титана диоксид (Е 171), триацетин), воск карнаубский.

**Внешний вид препарата Тингрекс® и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатые, с закругленными концами, суженные посередине, с риской с каждой стороны.

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

По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в коробке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс» в Республике Беларусь

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон/факс: +375 173 902 016

Электронная почта: office@grindeks.by

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус».

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 771 65 05

Факс: +7 (499) 610 39 63

Электронная почта: office@grindeks.ru

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»

г. Бишкек, 720040, бул. Эркиндик 56, каб. 7

Телефон: +996 555926092; +996 553946476 (мобильный)

Электронная почта: office@grindeks.kg

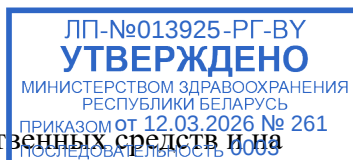
Республика Армения

АО «Гриндекс»

Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53,

Телефон: +371 67083205

Электронная почта: grindeks@grindeks.com



Прочие источники информации

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