

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Полматин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Полматин, 20 мг, таблетки, покрытые 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 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 Полматин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Полматин
3. Прием препарата Полматин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Полматин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Полматин, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Полматин является мемантина гидрохлорид, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции».

Потеря памяти при болезни Альцгеймера происходит из-за нарушения передачи сигналов в головном мозге. Мозг содержит так называемые рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA), которые участвуют в передаче нервных импульсов – сигналов, важных для обучения и памяти. Полматин воздействует на эти NMDA-рецепторы, улучшая передачу нервных сигналов и память.

### Показания к применению

Препарат Полматин применяется у взрослых для лечения нарушений памяти и мышления (деменции) средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Полматин

### Противопоказания

**Не принимайте препарат Полматин:**

- если у Вас аллергия на мемантина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностирована тяжелая печеночная недостаточность;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Ваш возраст моложе 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Полматин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышена функция щитовидной железы (тиреотоксикоз);
- если у Вас в прошлом были судороги;
- если вы недавно перенесли инфаркт миокарда (сердечный приступ), или если вы страдаете от застойной сердечной недостаточности или от неконтролируемой гипертонии (высокого кровяного давления);
- если Вы используете лекарственные препараты под названием амантадин (для лечения болезни Паркинсона), кетамин (вещество, обычно используемое в качестве анестетика), декстрометорфан (обычно используется для лечения кашля), и следует избегать одновременного применения других NMDA-антагонистов;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если Вы резко перешли от мясной к вегетарианской диете.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Полматин у детей и подростков не установлены.

### **Другие препараты и препарат Полматин**

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

Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых лекарственных препаратов или препарата Полматин.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- леводопа, амантадин – препараты для лечения болезни Паркинсона;
- барбитураты – успокаивающие и снотворные препараты;
- нейролептики – препараты для лечения психических заболеваний;
- дантролен, баклофен – препараты для расслабления мышц;
- противосудорожные средства;
- кетамин – препарат, используемый для наркоза;
- фенитоин – противосудорожное средство;
- декстрометорфан – противокашлевое средство;
- циметидин, ранитидин – препараты для лечения заболеваний желудка;
- прокаинамид, хинидин – препараты для лечения нарушений сердечного ритма;
- хинин – обезболивающий, жаропонижающий препарат, препарат для лечения малярии;
- никотин;
- гидрохлоротиазид – мочегонное средство;
- непрямые антикоагулянты – препараты, понижающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов;
- препараты для лечения депрессии;
- глибенкламид, метформин – препараты для лечения сахарного диабета;

- донепезил – препарат для лечения болезни Альцгеймера.

### **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 или работником аптеки.

#### **Беременность**

Полматин не следует применять во время беременности.

#### **Грудное вскармливание**

Неизвестно, проникает ли мемантина гидрохлорид в грудное молоко. Женщины, принимающие Полматин, не должны кормить грудью ребенка.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Полматин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому, если Вы получаете лечение в амбулаторных условиях, следует соблюдать особую осторожность при вождении автотранспорта или управлении механизмами. Кроме того, если у Вас болезнь Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции, то, скорее всего, у Вас нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами.

#### **Препарат Полматин содержит лактозы моногидрат**

Препарат Полматин содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

### **3. Прием препарата Полматин**

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

#### **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-х недель следующим образом:

1-ая неделя (день 1-7): назначают по 5 мг в сутки.

2-ая неделя (день 8-14): назначают по 10 мг в сутки.

3-ая неделя (день 15-21): назначают по 15 мг в сутки.

4-ая неделя и далее: назначают по 20 мг в сутки.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг в сутки.

Для облегчения подбора дозы (титрования) доступны таблетки с другими дозировками.

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию. В этом случае врач должен проводить мониторинг функции почек в указанные сроки.

#### **Пациенты с нарушением функции печени**

Если у Вас нарушена функция печени, Ваш врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию. Если нарушение функции печени имеет тяжелую степень, не принимайте этот препарат.

### **Путь и (или) способ введения**

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

### **Если Вы приняли препарата Полматин больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Полматин больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение.

### **Если Вы забыли принять препарат Полматин**

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Полматин**

Не прекращайте прием препарата Полматин без консультации со своим врачом. Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- 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,
- галлюцинации,
- нарушение походки,
- сердечная недостаточность,
- венозный тромбоз/тромбоэмболия,
- тошнота,
- рвота,
- утомляемость.

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

- судороги.

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- психотические реакции,
- панкреатит,
- гепатит.

#### **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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

#### **5. Хранение препарата Полматин**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Полматин содержит**

Действующим веществом является мемантина гидрохлорид.

Полматин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая,

кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка: (Покрытие Тип 6):* гипромеллоза бсР, макрогол 400, титана диоксид (Е 171).

Полматин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

*Пленочная оболочка: (Покрытие Тип 2):* гипромеллоза бсР, макрогол 400, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172).

### **Внешний вид препарата Полматин и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Полматин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные части.

Полматин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с сужением посередине, с риской на обеих сторонах.

Вид таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета с розовым краем.

Таблетку можно разделить на равные части.

По 14 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ).

2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

### **Производитель, фасовщик (первичная упаковка), выпускающий контроль качества:**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски

### **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски

или

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 6

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий,**

**следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: [info@akrihin.ru](mailto:info@akrihin.ru)

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 (17) 368 59 98

Адрес электронной почты: [sergei.levyj@akrihin.by](mailto:sergei.levyj@akrihin.by)

#### **Различные торговые наименования**

В Российской Федерации: Мемантин-Акрихин

В Республике Беларусь: Полматин

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>.