

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Мемантин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Мемантин-АМ, 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 Мемантин-АМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин-АМ.
3. Прием препарата Мемантин-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мемантин-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мемантин-АМ, и для чего его применяют

Препарат Мемантин-АМ содержит в качестве действующего вещества мемантина гидрохлорид и относится к группе препаратов для лечения деменции.

Потеря памяти при болезни Альцгеймера происходит из-за нарушения передачи сигналов в головном мозге. В мозге имеются так называемые рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA), которые участвуют в передаче нервных сигналов, важных для обучения и памяти. Препарат Мемантин-АМ воздействует на NMDA-рецепторы, улучшая передачу нервных сигналов и память.

Препарат Мемантин-АМ применяется для лечения пациентов с болезнью Альцгеймера умеренной и тяжелой степени.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин-АМ

Не принимайте препарат Мемантин-АМ:

- если у Вас аллергия на мемантин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мемантин-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас ранее случались эпилептические припадки;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- если у Вас застойная сердечная недостаточность или неконтролируемая гипертония (высокое артериальное давление).

В таких ситуациях Ваш врач должен регулярно контролировать лечение и оценивать клинические преимущества применения препарата Мемантин-АМ.

Если у Вас почечная недостаточность (проблемы с почками), Ваш врач должен контролировать функцию почек и, при необходимости, корректировать дозу мемантина.

Если у Вас почечный канальцевый ацидоз (ПКА, избыток кислотообразующих веществ в крови из-за нарушения функции почек (недостаточная функция почек)) или тяжелые инфекции мочевыводящих путей, Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Мемантин-АМ.

Следует избегать одновременного применения мемантина и лекарственных препаратов, содержащих амантадин (для лечения болезни Паркинсона), кетамин (обычно используется в качестве анестетика), декстрометорфан (для лечения кашля) и другие антагонисты NMDA.

Дети и подростки

Препарат Мемантин-АМ не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мемантин-АМ

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

В частности, препарат Мемантин-АМ может изменить действие следующих препаратов, и врачу может потребоваться скорректировать их дозу:

- амантадин, кетамин, декстрометорфан;
- дантролен, баклофен;
- циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин, никотин;
- гидрохлортиазид (или любая комбинация с гидрохлортиазидом);
- антихолинергические препараты (обычно используются для лечения двигательных нарушений или кишечных спазмов);
- противосудорожные препараты (используются для предотвращения и снятия судорог);
- барбитураты (обычно используются в качестве снотворных);
- дофаминергические агонисты (например, L-допа, бромокриптин);
- нейролептики (используются при лечении психических расстройств);
- пероральные антикоагулянты.

Если Вы будете госпитализированы в больницу, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Мемантин-АМ.

Препарат Мемантин-АМ с пищей, напитками и алкоголем

Вы должны сообщить лечащему врачу, если Вы недавно изменили или собираетесь существенно изменить свой рацион (например, с обычной диеты на строгую вегетарианскую диету), так как Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу 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 Мемантин-АМ не рекомендуется принимать во время беременности.

Женщинам, принимающим мемантин, не следует кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваш врач сообщит Вам, позволяет ли Ваше заболевание безопасно управлять транспортным средством и работать с механизмами. Кроме того, препарат Мемантин-АМ может изменить скорость реакции, поэтому во время лечения следует воздерживаться от управления транспортным средством и работы с механизмами.

Препарат Мемантин-АМ содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, то есть по сути «не содержит натрия».

3. Прием препарата Мемантин-АМ

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

Таблетку дозировкой 10 мг можно разделить на две равные дозы.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Мемантин-АМ для взрослых и пожилых пациентов составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Для снижения риска возникновения нежелательных реакций эта доза достигается постепенно по следующей схеме:

1-я неделя (1-7 день)	5 мг (половина таблетки дозировкой 10 мг)
2-я неделя (8-14 день)	10 мг (одна таблетка дозировкой 10 мг)
3-я неделя (15-21 день)	15 мг (полторы таблетки дозировкой 10 мг)
Начиная с 4-й недели	20 мг (две таблетки дозировкой 10 мг или одна таблетка дозировкой 20 мг) один раз в сутки

Обычная начальная доза составляет половину таблетки дозировкой 10 мг один раз в сутки (1×5 мг) в течение первой недели. Затем дозу увеличивают до одной таблетки дозировкой 10 мг один раз в сутки (1×10 мг) на второй неделе и до полутора таблеток дозировкой 10 мг один раз в сутки (1×15 мг) на третьей неделе. С четвертой недели обычная доза составляет 2 таблетки дозировкой 10 мг или 1 таблетку дозировкой 20 мг 1 раз в сутки (1×20 мг).

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть нарушения функции почек, Ваш врач подберет дозу препарата, соответствующую Вашему состоянию. В этом случае врач должен контролировать функцию почек через определенные промежутки времени.

Способ применения

Препарат Мемантин-АМ следует принимать внутрь 1 раз в сутки. Чтобы получить эффект от лечения, Вы должны принимать препарат регулярно, каждый день в одно и то же время. Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды. Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения

Продолжайте принимать препарат Мемантин-АМ до тех пор, пока это приносит Вам пользу. Ваш врач должен регулярно оценивать эффект от лечения.

Если Вы приняли препарата Мемантин-АМ больше, чем следовало

В целом прием большего количества препарата Мемантин-АМ, чем назначено, не должен причинить Вам вред. Вы можете испытывать усиление симптомов, описанных в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

Если Вы приняли очень большую дозу препарата Мемантин-АМ, обратитесь к лечащему врачу или в лечебное учреждение, так как Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Мемантин-АМ

Если Вы обнаружили, что забыли принять препарат Мемантин-АМ, подождите и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В целом нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме мемантина, являются легкими или умеренными.

Прекратите прием препарата Мемантин-АМ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут симптомы следующих серьезных нежелательных реакций:

- реакций гиперчувствительности: затрудненное дыхание и глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (могут возникать часто – не более чем у 1 человека из 10);
- сердечной недостаточности: слабость, затрудненное дыхание, одышка, удушье, хрипы, отеки, ощущение перебоев в работе сердца (может возникать нечасто – не более чем у 1 человека из 100);
- образования тромбов в венах (тромбоз/тромбоэмболия): боль и онемение в конечности, изменение цвета кожи (например, местная бледность кожи, потемнение или посинение пальцев), боль в груди, отдающая в левую руку, лопатку или шею, затрудненное дыхание и кашель, обморок (могут возникать нечасто);
- психотических реакций: бредовые состояния, галлюцинации, неадекватное поведение (частота возникновения неизвестна).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции.

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

- головная боль, сонливость, запор, повышение показателей функциональных проб печени, головокружение, нарушения равновесия, одышка, высокое артериальное давление.

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

- утомляемость, грибковые инфекции, спутанность сознания, галлюцинации, рвота, нарушение походки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- судороги.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), воспаление печени (гепатит).

Болезнь Альцгеймера связана с депрессией, суицидальными мыслями и самоубийством. Об этих событиях сообщалось у пациентов, получавших мемантин.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rcsb.by

5. Хранение препарата Мемантин-АМ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мемантин-АМ содержит

Действующим веществом является мемантина гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг или 20 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, оболочка пленочная (поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол 3350, тальк).

Внешний вид препарата Мемантин-АМ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Мемантин-АМ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской для деления с одной стороны. Каждая таблетка может быть разделена на две равные дозы.

Мемантин-АМ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед», 223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.