

**Инструкция по медицинскому применению  
(информация для пациента)**

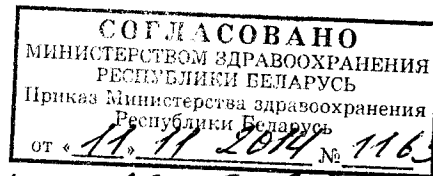
Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

**Торговое название**  
ПОЛМАТИН

**Международное непатентованное название**  
Мемантин

**Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг или 20 мг



*кас 13 ст 28.10.2014*

**Состав**

1 таблетка 10 мг содержит:

*Активное вещество:* мемантина гидрохлорид 10 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка:* гипромеллоза бсР, макрогол-400, титана диоксид (Е 171).

1 таблетка 20 мг содержит:

*Активное вещество:* мемантина гидрохлорид 20 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; *оболочка:* гипромеллоза бсР, макрогол-400, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172).

**Описание**

Для таблеток 10 мг:

Таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, белые или почти белые с делительной риской.

Для таблеток 20 мг:

Таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, розовые с перехватом и делительной риской с обеих сторон.

**Название и адрес производителя**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19  
83-200 Старогард Гданьски  
Польша

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие препараты для лечения деменции.  
Код АТХ: N06DX01

**Показания к применению**

Лечение пациентов с умеренной и тяжелой болезнью Альцгеймера.

**Способ применения и дозы**

Лечение следует начинать и проводить под наблюдением врача. Терапию следует начинать только при условии наличия опекуна, который будет регулярно контролировать прием препарата пациентом.

Таблетки следует принимать 1 раз в сутки каждый день в одно и то же время. Таблетки можно применять вместе с пищей или независимо от приема пищи.

#### Взрослые

Максимальная суточная доза составляет 20 мг. С целью снижения риска появления отрицательных реакций поддерживающую дозу определяют путем постепенного увеличения дозировки на 5 мг в неделю в течение первых 3 недель следующим образом:

1-я неделя (1-7 день):

принимать 5 мг (½ таблетки 10 мг) в сутки в течение недели;

2-я неделя (8-14 день):

принимать 10 мг (1 таблетка 10 мг) в сутки в течение недели;

3-я неделя (15-21 день):

принимать 15 мг (1½ таблетки 10 мг) в сутки в течение недели;

начиная с 4-й недели:

принимать 20 мг (2 таблетки 10 мг или 1 таблетка 20 мг) каждый день.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг в сутки.

Продолжительность лечения индивидуально определяет врач, имеющий опыт диагностики и лечения болезни Альцгеймера. Следует регулярно оценивать переносимость и дозировку мемантина, лучше в течение трех месяцев от начала лечения. В дальнейшем клинический эффект мемантина и реакцию пациента на лечение следует оценивать регулярно в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Поддерживающее лечение можно продолжать, пока терапевтический эффект остается благоприятным, а переносимость мемантина - хорошей.

Следует рассмотреть возможность прекращения лечения мемантином, если ухудшается переносимость лечения пациентом.

#### Пациенты пожилого возраста

На основании результатов клинических исследований рекомендуемая доза для пациентов старше 65 лет составляет 20 мг, как указано выше.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) снижение дозы препарата не требуется. Пациентам с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) суточную дозу следует уменьшить до 10 мг. Дозу можно увеличить до 20 мг в сутки по стандартной схеме, если нет негативных реакций, по крайней мере, после 7 дней лечения. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза должна составлять 10 мг.

#### Пациентам с нарушениями функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А и В по Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени применение мемантина не рекомендуется.

#### Дети и подростки

Мемантин не рекомендуется применять у детей младше 18 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности.

#### **Побочное действие**

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у каждого.

Обычно побочные эффекты имеют легкую или среднюю степень тяжести.

*Частые (более чем у 1 из 100 пациентов, но менее чем у 1 из 10 пациентов):*

- Головная боль, сонливость, запор, повышение показателей функциональных проб печени, головокружение, нарушения равновесия, одышка, высокое артериальное давление и гиперчувствительность к препарату.

*Нечастые (более чем у 1 из 1000 пациентов, но менее чем у 1 из 100 пациентов):*

- Спутанность сознания, галлюцинации, рвота, нарушение походки, сердечная недостаточность и свертывание венозной крови (тромбоз/тромбоэмболия).

*Редкие (более чем у 1 из 10000 пациентов, но менее чем у 1 из 1000 пациентов):*

- Грибковые инфекции, утомляемость.

*Очень редкие (менее чем у 1 из 10000 пациентов):*

- Судороги.

*Частота не известна (невозможно рассчитать по имеющимся данным):*

- Воспаление печени, поджелудочной железы и психотические реакции.

При болезни Альцгеймера могут наблюдаться депрессия, суицидальные мысли и суицид. Эти явления были зарегистрированы у пациентов, получавших Палматине.

При возникновении любых побочных эффектов обратитесь к своему врачу или фармацевту. Это относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в этом вкладыше.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата.

### **Передозировка**

Опыт ограничен.

#### Симптомы

Относительно значительные передозировки (200 мг и 105 мг в течение 3-х дней соответственно) были либо связаны с симптомами утомления, слабости и/или диареей, или имели бессимптомное течение. При передозировке до 140 мг или неустановленной дозе наблюдали симптомы нарушения центральной нервной системы, например, спутанность сознания, сонливость, головокружение, возбуждение, агрессия, галлюцинации, нарушения походки и / или желудочно-кишечные нарушения (рвота и диарея).

После приема 2000 мг мемантина у пациента развилась кома (10 дней), латеральная диплопия и возбуждение. После симптоматического лечения и плазмафереза пациент выздоровел без последствий.

В другом случае, после передозировки с приемом высокой дозы пациент также выжил и выздоровел. Пациент принял дозу мемантина 400 мг перорально. У него наблюдались симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как беспокойство, психоз, судорожная готовность, зрительные галлюцинации, сонливость, ступор и потеря сознания.

#### Лечение

Симптоматическое, специфического антидота не существует. Следует применить стандартные клинические процедуры для удаления действующего вещества из организма, например, промывание желудка, прием активированного угля, методы подкисления реакции мочи, форсированный диурез.

В случае чрезмерной общей стимуляции центральной нервной системы симптоматические лечебные мероприятия следует применять с осторожностью.

### **Меры предосторожности при применении**

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата больным эпилепсией, пациентам с эпизодами судорог в анамнезе, а также пациентам с факторами риска развития эпилепсии.

Некоторые факторы, вызывающие увеличение рН мочи, могут обусловить необходимость тщательного наблюдения за пациентом. Указанные факторы включают глубокие изменения диеты, например, замену богатого мясными блюдами рациона на вегетарианский или интенсивный прием антацидных желудочных средств. Кроме того, рН мочи может повышаться из-за состояния тубулярного почечного ацидоза (ПТА) или тяжелых инфекций мочевого тракта, вызванных *Proteus bacteria*.

При большинстве клинических исследований пациенты, недавно перенесшие инфаркт миокарда и пациенты с декомпенсированной застойной сердечной недостаточностью (III-IV степени согласно классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации), а также неконтролируемой АГ, исключались из числа участников. Вследствие этого имеются лишь ограниченные соответствующие данные, а за пациентами с такими заболеваниями необходимо тщательное наблюдение.

Препарат содержит лактозу: не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Дети**

Препарат не применяют детям в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности.

### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

Данных о влиянии мемантина при применении его в период беременности нет. Мемантин не следует применять в период беременности, за исключением случаев, оговоренных четкой и явной необходимостью.

Женщинам, которые применяют мемантин, следует воздерживаться от кормления грудью.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы**

Болезнь Альцгеймера от средней тяжести до тяжелых форм обычно обуславливает ухудшение возможности управлять транспортными средствами и нарушение способности работать с другими механизмами. Более того, мемантин оказывает незначительное или умеренное влияние на скорость реакции человека, поэтому амбулаторных пациентов следует предупредить о необходимости соблюдения особой осторожности при управлении транспортными средствами или работе с оборудованием.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Обязательно информировать лечащего врача обо всех, в том числе безрецептурных лекарственных средствах, которые принимает больной.

Следует избегать одновременного применения N-метил-D-аспартат (NMDA)-антагонистов (амантадин, кетамин или декстрометорфан). Указанные соединения влияют на ту же систему рецепторов, что и мемантин, поэтому побочные эффекты (в основном связанные с центральной нервной системой) могут быть частыми или выраженными. В одном опубликованном отчете говорилось также о возможном риске комбинации мемантина и фенитоина.

Механизм действия предусматривает возможное усиление эффектов L-допа, допаминергических агонистов и антихолинергических средств при одновременном применении таких NMDA-антагонистов, как мемантин. Возможно ослабление эффектов барбитуратов и нейролептических средств. Совместное назначение мемантина и спазмолитических средств, дантролена или баклофена может модифицировать их эффекты, что может обусловить необходимость коррекции доз.

Другие лекарственные средства, такие как циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, которые используют ту же катионную транспортную систему почек, что и амантадин, возможно, также способны взаимодействовать с мемантином, обуславливая потенциальный риск повышения уровней содержания в плазме крови.

При совместном назначении мемантина с гидрохлоротиазидом или любым комбинированным препаратом, который содержит гидрохлоротиазид, возможно снижение уровня содержания последнего в сыворотке крови.

Были сообщения об отдельных случаях повышения международного нормализованного соотношения (МНС) при применении мемантина пациентами, принимающими варфарин. Хотя причинная связь не установлена, необходим тщательный мониторинг протромбинового времени у пациентов, которые одновременно принимают пероральные антикоагулянты.

#### **Условия хранения и срок годности**

Срок годности - 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.

Хранить блистеры во внешней упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска из аптек**

Отпуск из аптек по рецепту.

#### **Упаковка**

По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ.

2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.