Листок-вкладыш – информация для пациента

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

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

Препарат Мемантин-Рихтер содержит действующее вещество мемантина гидрохлорид, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции».

Показания к применению
Мемантин-Рихтер применяется для лечения деменции при болезни Альцгеймера средней и тяжелой степени тяжести у взрослых старше 18 лет.

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

Противопоказания
Не принимайте препарат Мемантин-Рихтер:
- 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 Вам меньше 18 лет.

Если что-либо из перечисленного выше относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Мемантин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:
- если у Вас когда-либо были судороги (эпилептические припадки) или есть предрасположенность к ним;
- если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда или у Вас тяжелое заболевание сердца (декомпенсированная сердечная недостаточность);
- если у Вас повышенное артериальное давление, не поддающееся снижению лекарственными препаратами (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- если Вы принимаете лекарственные препараты, в состав которых входит амантадин (применяется для лечения болезни Паркинсона), кетамин (применяется в качестве анестетика), декстрометорфан (применяется для лечения кашля); следует избегать одновременного применения других блокаторов NMDA-рецепторов;
- если у Вас заболевание почек или инфекция мочевыводящих путей;
- если Вы резко перешли или собираетесь перейти от мясной диеты к вегетарианской;
- если Вы часто принимаете препараты, снижающие кислотность желудка (щелочные желудочные буферы).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно Вам принимать данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Дети и подростки
Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата Мемантин-Рихтер у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Мемантин-Рихтер
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:
- леводопа, амантадин и другие агонисты дофаминовых рецепторов – средства для лечения болезни Паркинсона;
- холинолитики – средства, обычно применяемые для лечения двигательных нарушений или кишечных спазмов;
- барбитураты – успокаивающие и снотворные средства;
- нейролептики – средства для лечения психических заболеваний;
- противосудорожные средства;
- дантролен, баклофен – средства для расслабления мышц;
- кетамин – средство, применяемое для наркоза;
- декстрометорфан – противокашлевое средство;
- фенитоин – противоэпилептическое средство;
- циметидин, ранитидин – средства для лечения заболеваний желудка;
- прокаинамид, хинидин – средства для лечения нарушений сердечного ритма;
- хинин – обезболивающее, жаропонижающее средство, средство для лечения малярии;
- никотин;
- гидрохлоротиазид – мочегонное средство, также входит в состав некоторых комбинированных препаратов для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);

- непрямые антикоагулянты (например, варфарин) – средства, снижающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов.

Если Вас госпитализировали в стационар, сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете препарат Мемантин-Рихтер.

Беременность и грудное вскармливание

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

Принимать препарат Мемантин-Рихтер во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел «Не принимайте препарат Мемантин-Рихтер»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Болезнь Альцгеймера средней или тяжелой степени обычно нарушает способность управлять транспортными средствами и механизмами. Препарат Мемантин-Рихтер может снизить скорость реакции, поэтому, если Вы получаете лечение в амбулаторных условиях, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Мемантин-Рихтер

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг (2 таблетки) в сутки. Для снижения риска нежелательных реакций поддерживающую дозу достигают путем постепенного повышения начальной дозы на 5 мг в неделю в течение первых трех недель следующим образом:

1-я неделя (дни 1–7): назначают по 5 мг ($^1/_2$ таблетки) в сутки;
2-я неделя (дни 8–14): назначают по 10 мг (1 таблетке) в сутки;
3-я неделя (дни 15–21): назначают по 15 мг ($1^1/_2$ таблетки) в сутки;
4-я неделя и далее: назначают по 20 мг (2 таблетки) в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 20 мг (2 таблетки).

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию. В этом случае врач должен контролировать функцию почек через определенные промежутки времени.

Путь и (или) способ введения

Препарат Мемантин-Рихтер следует принимать внутрь, один раз в сутки в одно и то же время, независимо от приема пищи. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Мемантин-Рихтер больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мемантин-Рихтер больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение. Симптомы сильной передозировки (при превышении рекомендуемой суточной дозы в несколько раз) могут включать в себя спутанность сознания, сонливость, вялость, головокружение, возбуждение, агрессивность, галлюцинации, нарушения походки, а также рвоту и диарею. В отдельных случаях может наступить кома.

Если Вы забыли принять препарат Мемантин-Рихтер
Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Мемантин-Рихтер
Не прекращайте прием препарата Мемантин-Рихтер без консультации с лечащим врачом. Принимайте препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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

Серьезные нежелательные реакции
Прекратите прием препарата Мемантин-Рихтер и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любой из следующих признаков **аллергической реакции**, которая наблюдалась **часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10):
- затруднение дыхания или глотания;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, покраснение кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Мемантин-Рихтер
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- сонливость;
- нарушение равновесия;
- головокружение;
- головная боль;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор;
- нарушение функциональных показателей печени (в анализе крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- грибковые инфекции;
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- нарушения походки;
- сердечная недостаточность;
- закупорка вены кровяным сгустком (венозный тромбоз/тромбоэмболия);
- рвота;
- утомляемость.

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

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- психотические реакции;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление печени (гепатит).

При болезни Альцгеймера могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки. Такие явления также возникали у пациентов, принимавших мемантин.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникнут 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 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
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https: //www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мемантин-Рихтер

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Храните при температуре не выше 25 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мемантин-Рихтер содержит
Действующим веществом является мемантина гидрохлорид.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг мемантина гидрохлорида.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, тип 102; целлюлоза микрокристаллическая, тип 101; кроскармеллоза натрия; кремния диоксид коллоидный, магния стеарат; пленочная оболочка: опадрай белый 03В28796 [гипромеллоза-6сР, титана диоксид, макрогол-400].

Внешний вид препарата Мемантин-Рихтер и содержимое его упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «N93» на другой.
По 15 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель / Выпускающий контроль качества
Польша
ООО «Гедеон Рихтер Польша»
05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5
или
Россия
АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»
Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

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

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мемантина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 10 мг мемантина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой «N93» на другой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Деменция при болезни Альцгеймера средней и тяжелой степени тяжести у взрослых старше 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт в вопросах диагностики и лечения деменции альцгеймеровского типа. Терапию следует начинать только в случае постоянного ухода за пациентом и контроля за приемом препарата. Диагноз должен устанавливаться в соответствии с действующими руководствами.

Необходимо регулярно оценивать достаточность дозы и переносимость препарата Мемантин-Рихтер, особенно в течение первых трех месяцев после начала терапии. Далее клиническую пользу препарата и переносимость его пациентом необходимо оценивать в соответствии с действующими руководствами. Поддерживающую терапию следует продолжать до тех пор, пока наблюдается терапевтическая польза и удовлетворительная переносимость препарата. При исчезновении терапевтического эффекта или непереносимости препарата лечение отменяют.

Взрослые пациенты с деменцией

Неделя 1 (дни 1–7): Рекомендуемая доза – 5 мг ($^1/_2$ таблетки) в сутки в течение 7 дней.

Неделя 2 (дни 8–14): Рекомендуемая доза – 10 мг (1 таблетка) в сутки в течение 7 дней.

Неделя 3 (дни 15–21): Рекомендуемая доза – 15 мг ($1^1/_2$ таблетки) в сутки в течение 7 дней.

Начиная с 4 недели: Рекомендуемая доза – 20 мг (2 таблетки) в сутки.

Для снижения риска нежелательных реакций титрование дозы до оптимальной – 20 мг производится путем еженедельного ее повышения на 5 мг.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг (2 таблетки) в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 20 мг (2 таблетки) в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

На основании клинических данных рекомендуемая доза для пациентов старше 65 лет, как описано выше, составляет 20 мг (2 таблетки) в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легкими нарушениями функции почек (клиренс креатинина 50–80 мл/мин) изменения дозы не требуется.

У пациентов с нарушением функции почек средней степени (клиренс креатинина 30–49 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг. Если она хорошо переносится в течение как минимум 7 дней, то ее можно увеличить до 20 мг/сут согласно стандартной схеме.

У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 5–29 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени (классы А и В по классификации Чайлд – Пью) коррекции дозы не требуется.

Данные по применению мемантина у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствуют. Не рекомендуется назначать Мемантин-Рихтер пациентам с тяжелым нарушением функции печени.

Дети

Мемантин-Рихтер не рекомендован детям до 18 лет (из-за недостаточного количества данных об эффективности и безопасности).

Способ применения

Для приема внутрь.

Мемантин-Рихтер следует принимать один раз в сутки, предпочтительно в одно и то же время каждый день, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мемантину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд – Пью).
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (из-за недостаточного количества клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Необходимо соблюдать осторожность при применении у пациентов с эпилепсией, судорогами в анамнезе или у пациентов с предрасположенностью к эпилепсии, инфарктом миокарда и декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью (III–IV функциональный класс по классификации NYHA) или с неконтролируемой артериальной гипертензией.

Следует избегать одновременного применения препарата с другими блокаторами NMDA-рецепторов, включая амантадин, кетамин и декстрометорфан. Эти соединения действуют на ту же рецепторную систему, что и мемантин, вследствие чего нежелательные реакции (преимущественно со стороны центральной нервной системы) могут быть более частыми или выраженными.

Из-за некоторых факторов, которые могут повысить pH мочи требуется тщательное наблюдение за пациентом. К подобным факторам относятся: резкие изменения в диете, например, переход от мясной диеты к вегетарианской, или чрезмерное потребление щелочных желудочных буферов. Также к повышению pH мочи могут привести почечный тубулярный ацидоз (ПТА) или тяжелые инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Proteus spp.*

Из большинства клинических исследований исключались пациенты с инфарктом миокарда в анамнезе, декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью (III–IV функциональный класс по NYHA) или неконтролируемой артериальной гипертензией. Данные по таким пациентам ограничены, поэтому они требуют тщательного наблюдения врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетическое взаимодействие

В фармакокинетических исследованиях однократный прием мемантина здоровыми добровольцами не приводил к фармакокинетическому взаимодействию с глибенкламидом, метформином или донепезилом. Клинические исследования у здоровых добровольцев не выявили влияния мемантина на фармакокинетику галантамина.

Мемантин не ингибирует изоферменты CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавинсодержащую монооксигеназу, эпоксидгидролазу или сульфатирование *in vitro*.

Фармакодинамическое взаимодействие

Леводопа, агонисты дофаминовых рецепторов и м-холиноблокирующие средства

Одновременный прием препарата с леводопой, агонистами дофаминовых рецепторов и м-холиноблокирующими средствами может усиливать их действие.

Барбитураты и нейролептики

При одновременном применении мемантина с барбитуратами и нейролептиками действие последних может снижаться.

Противосудорожные средства, дантролен и баклофен

Одновременное применение мемантина и противосудорожных средств, дантролена или баклофена может изменить их действие, поэтому может потребоваться индивидуальная коррекция дозы последних.

Амантадин, кетамин, декстрометорфан и фенитоин

Мемантин и амантадин относятся к группе антагонистов NMDA-рецепторов. Вследствие риска фармакотоксического психоза следует избегать одновременного применения мемантина с амантадином. Данный риск также характерен кетамину и декстрометорфану. Описан случай такого взаимодействия мемантина и фенитоина.

Циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин

Для транспорта циметидина, ранитидина, хинидина, хинина и никотина в организме используется одна и та же почечная катионная система, что может обуславливать взаимодействие этих препаратов с мемантином, приводя к увеличению его концентрации в плазме крови. Одновременный прием с мемантином может приводить к повышению концентрации циметидина, ранитидина, прокаинамида, хинидина, хинина и никотина.

Гидрохлоротиазид

Одновременный прием мемантина может приводить к снижению концентрации гидрохлоротиазида.

Непрямые антикоагулянты

В пострегистрационных исследованиях были описаны отдельные случаи повышения международного нормализованного отношения (МНО, соотношение протромбинового времени пациента и протромбинового времени стандартной плазмы с поправкой на активность используемого тромбопластина) у пациентов, одновременно принимавших варфарин и мемантин.

Несмотря на отсутствие причинно-следственной связи, рекомендуется тщательное наблюдение за протромбиновым временем или МНО у пациентов, одновременно принимающих непрямые антикоагулянты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные, полученные у беременных, отсутствуют.

Результаты исследований на животных показывают, что при концентрациях, эквивалентных терапевтическим или несколько более высоких, возможно замедление внутриутробного роста плода. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение препарата Мемантин-Рихтер при беременности не рекомендуется и возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении мемантина в грудное молоко отсутствуют, однако, принимая во внимание липофильность вещества, этого нельзя исключить. Женщинам, принимающим Мемантин-Рихтер, следует отказаться от грудного вскармливания.

Фертильность

Клинические данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Болезнь Альцгеймера средней или тяжелой степени обычно нарушает способность управления транспортными средствами и механизмами.

Мемантин может вызывать нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, галлюцинации, психотические реакции, головокружение, головная боль, сонливость, пароксизмы), которые также могут оказывать влияние на эти способности. Таким образом, не рекомендуется заниматься данными видами деятельности; за амбулаторными пациентами следует установить специальный уход.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (частоту невозможно оценить на основании имеющихся данных). Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований мемантина и пострегистрационного наблюдения.

Класс системы органов	**Частота возникновения**	**Нежелательные реакции**
Инфекции и инвазии	Нечасто	Грибковые инфекции
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Реакции гиперчувствительности
Психические нарушения	Часто	Сонливость
	Нечасто	Спутанность сознания, галлюцинации[1]
	Частота неизвестна	Психотические реакции[2]
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Нарушение равновесия, головокружение, головная боль
	Нечасто	Нарушения походки
	Очень редко	Эпилепсия
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Сердечная недостаточность
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Повышение артериального давления
	Нечасто	Венозный тромбоз/тромбоэмболия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Запор
	Нечасто	Рвота
	Частота неизвестна	Панкреатит[2]
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Нарушение функциональных проб печени
	Частота неизвестна	Гепатит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Нечасто	Утомляемость

[1] Галлюцинации наблюдались преимущественно у пациентов с болезнью Альцгеймера тяжелой степени.

[2] В пострегистрационном периоде получены отдельные сообщения.

Описание отдельных нежелательных реакций

При болезни Альцгеймера могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки. В рамках пострегистрационного применения такие явления возникали у пациентов, принимавших мемантин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Имеются лишь ограниченные данные по передозировке из клинических исследований и постмаркетингового опыта.

Симптомы

Относительно большая передозировка (200 мг и 105 мг/сут в течение 3 дней соответственно) проявлялась только утомляемостью, слабостью и (или) диареей, либо симптомы отсутствовали. У пациентов с передозировкой менее 140 мг, либо с неизвестной дозой, наблюдались такие симптомы как спутанность сознания, гиперсомния, сонливость, вестибулярное головокружение, ажитация, агрессия, галлюцинации, нарушение походки, рвота и диарея.

Прием 2000 мг мемантина не привел к летальному исходу, однако сопровождался нарушениями со стороны центральной нервной системы (кома в течение 10 дней с последующей диплопией и ажитацией). После проведения симптоматического лечения и плазмафереза наступило выздоровление без стойких неблагоприятных последствий.

В другом зарегистрированном случае пациент также выздоровел. После приема 400 мг мемантина внутрь у него отмечались следующие нарушения со стороны центральной

нервной системы: беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, склонность к судорожным реакциям, сонливость, ступор и потеря сознания.

Лечение

В случае передозировки проводят симптоматическое лечение. Специфического антидота от передозировки или интоксикации нет. Следует воспользоваться стандартными клиническими процедурами для удаления действующего вещества, например, активированный уголь (нарушает возможную кишечно-печеночную рециркуляцию), закисление мочи, форсированный диурез.

При наличии признаков и симптомов общей гиперстимуляции центральной нервной системы следует проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции.

Код АТХ: N06DX01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Появляется все больше доказательств того, что нарушение работы глутаматергической нейротрансмиссии, в частности N-метил-D-аспартат-рецепторов (NMDA-рецепторов), способствует как возникновению симптомов, так и прогрессированию нейродегенеративной деменции.

Мемантин является потенциалзависимым неконкурентным антагонистом NMDA-рецепторов с умеренной аффинностью к ним. Он оказывает модулирующее действие при патологически повышенных тонических концентрациях глутамата, которые могут приводить к нейрональной дисфункции. Регулирует ионный транспорт, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал и улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные процессы и повышает повседневную активность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь мемантин быстро и полностью всасывается. Абсолютная биодоступность составляет примерно 100 %. Среднее время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет от 3 до 8 часов. Отсутствуют данные о влиянии пищи на всасывание мемантина.

Распределение

Суточная доза 20 мг создает равновесную концентрацию мемантина в плазме крови в пределах 70–150 нг/мл (0,5–1 мкмоль/л) с большими индивидуальными вариациями. Соотношение средней концентрации мемантина в спинномозговой жидкости (СМЖ) к концентрации в плазме при применении в суточной дозе 5–30 мг составляет 0,52. Объем распределения составляет около 10 л/кг. Примерно 45 % мемантина связывается с белками плазмы.

Биотрансформация

В организме около 80 % циркулирующих родственных мемантину соединений присутствуют в виде родоначальников класса. Основные метаболиты: N-3,5-диметил-глудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-диметиладамантан. Ни один из этих метаболитов не активен в отношении NMDA-рецепторов. В лабораторных условиях (*in vitro*) опосредуемый цитохромом P450 метаболизм не выявлен.

Элиминация

В исследовании при приеме внутрь ^{14}C-мемантина в среднем 84 % принятой внутрь дозы выводилось в течение 20 суток, при этом более 99 % выводилось почками.

У пациентов с нормальной функцией почек кумуляции препарата не отмечено. Мемантин выводится моноэкспоненциально с периодом полувыведения ($t_{½}$) – 60-100 часов. Мемантин выводится с мочой, причем 57–82 % выводится в неизмененном виде. У здоровых добровольцев с нормальной функцией почек общий клиренс (Cl_{tot}) составляет 170 мл/мин/1,73 м², часть которого обусловлена канальцевой секрецией. Почечное выведение также включает канальцевую реабсорбцию, опосредованную, возможно, катионными транспортными белками. Скорость почечного клиренса мемантина может снижаться при защелачивании мочи (pH 7–9). Защелачивание мочи может быть вызвано резким изменением диеты, например, при переходе с мясной пищи на вегетарианскую или из-за чрезмерного приема щелочных желудочных буферов.

Линейность (нелинейность)

В диапазоне доз 10–40 мг у здоровых добровольцев выявлена линейность фармакокинетики.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

При ежедневном приеме 20 мг мемантина его концентрация в СМЖ равна значению ki (константе ингибирования), которое в лобных отделах коры головного мозга составляет 0,5 мкмоль/л.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 101

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Опадрай белый 03В28796 [гипромеллоза-6сР, титана диоксид, макрогол-400].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 15 таблеток в блистере из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Мемантин-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.