

Листок-вкладыш – информация для пациента
Мемантин солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мемантин солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мемантин солофарм, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Мемантин солофарм, 20 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.
- 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 листа-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мемантин солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин солофарм.
3. Прием препарата Мемантин солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мемантин солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Мемантин солофарм содержит действующее вещество мемантин, которое принадлежит к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции». Мемантин воздействует на рецептор N-метил-D-аспартат (NMDA) в головном мозге, снижая его стимуляцию.

Показания к применению

Препарат Мемантин солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при деменции альцгеймеровского типа умеренной и тяжелой степени.

Способ действия препарата Мемантин солофарм

Головной мозг содержит NMDA-рецепторы, которые участвуют в передаче нервных сигналов, важных для обучения и памяти. Чрезмерная стимуляция NMDA-рецепторов может привести к нарушению передачи этих сигналов. Препарат Мемантин солофарм блокирует чрезмерно активные NMDA-рецепторы и нормализует передачу нервных сигналов в головном мозге. Таким образом препарат уменьшает симптомы деменции при болезни Альцгеймера, улучшает когнитивные процессы, такие как память, мышление, внимание, восприятие, речь и повышает повседневную активность.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Мемантин солофарм:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мемантин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас повышенное содержание гормонов щитовидной железы в крови (тиреотоксикоз);
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если у Вас хроническое заболевание головного мозга, характеризующееся внезапными судорожными приступами (эпилепсия), судороги или Вы предрасположены к эпилепсии;
- если у Вас был сердечный приступ (инфаркт миокарда) в анамнезе, хроническая сердечная недостаточность (III–IV функциональный класс) или неконтролируемое повышение артериального давления (артериальная гипертензия).

Следует избегать одновременного применения мемантина и других антагонистов NMDA-рецепторов, таких как амантадин (противовирусный и противопаркинсонический препарат), кетамин (средство для наркоза) или декстрометорфан (противокашлевое средство). Так как при их совместном применении нежелательные реакции (в основном связанные с центральной нервной системой) могут возникать чаще или быть более выраженными.

Так как мемантин выводится в основном почками, Ваш врач будет более тщательно следить за состоянием функции почек и, при необходимости, корректировать дозу препарата Мемантин солофарм, в случаях:

- если у Вас почечная недостаточность;
- при наличии у Вас факторов, влияющих на кислотно-основное состояние мочи (резкие изменения в питании, например, переход с рациона, включающего продукты животного происхождения, к вегетарианской диете, или, если Вы интенсивно потребляете продукты питания или лекарственные средства, понижающие кислотность содержимого желудка (щелочные желудочные буферы));
- если у Вас заболевание почек, которое характеризуется нарушением выведения кислот из крови (почечный канальцевый ацидоз);
- если у Вас тяжелые инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Proteus bacteria*.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, так как безо-

пасность и эффективность мемантина у детей и подростков на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Мемантин солофарм

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

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на эффективность препарата Мемантин солофарм. Препарат Мемантин солофарм в свою очередь также может оказывать влияние на действие некоторых других препаратов. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- леводопа (противопаркинсоническое средство), агонисты дофаминовых рецепторов и м-холиноблокаторы;
- барбитураты (успокаивающие, противосудорожные и снотворные средства);
- нейрелептики (антипсихотические средства);
- дантролен и баклофен (препараты, расслабляющие мышцы);
- амантадин, кетамин, фенитоин (противосудорожное средство) и декстрометорфан;
- циметидин и ранитидин (противоязвенные средства);
- прокаинамид и хинидин (антиаритмические средства);
- хинин (противомалярийное средство);
- никотин;
- гидрохлортиазид (мочегонный препарат);
- варфарин (препарат для предотвращения образования тромбов);
- антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии).

Если Вы попали в больницу, сообщите врачу, что принимаете Мемантин солофарм.

Препарат Мемантин солофарм с пищей и напитками

Сообщите Вашему врачу, если Вы недавно изменили или собираетесь существенно изменить свой рацион (например, с обычного питания на строгую вегетарианскую диету), так как врачу может потребоваться скорректировать дозу препарата Мемантин солофарм.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Отсутствуют данные о применении мемантина у беременных женщин. Исследования, проведенные на животных, указывают на возможность препарата вызывать задержку внутриутробного развития.

В случае наступления беременности следует прекратить прием препарата и проконсультироваться с лечащим врачом, Ваш врач будет принимать решение о назначении мемантина только в случае отсутствия альтернативных методов лечения.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли мемантин с грудным молоком. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Мемантин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует кормить грудью при применении препарата Мемантин солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Болезнь Альцгеймера на стадии тяжелой и умеренной деменции, как правило, приводит к снижению способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Ваш врач сообщит Вам, позволяет ли Ваше заболевание безопасно управлять автомобилем и работать с механизмами. Препарат Мемантин солофарм может вызвать изменение скорости реакции, поэтому во время лечения препаратом требуется воздерживаться от вождения транспортных средств и работы с механизмами.

Препарат Мемантин солофарм содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Мемантин солофарм

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

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке (20 мг) 1 раз в сутки
Врач назначит Вам дозу препарата Мемантин солофарм, которая подходит именно Вам.

Для того, чтобы снизить риск развития нежелательных реакций, рекомендуемая доза достигается путем повышения дозы на 5 мг в неделю в течение первых 3-х недель ежедневного приема по следующей схеме:

- 1-я неделя (1–7 день): принимайте дозу 5 мг 1 раз в сутки;
- 2-я неделя (8–14 день): принимайте дозу 10 мг 1 раз в сутки;
- 3-я неделя (15–21 день): принимайте дозу 15 мг 1 раз в сутки;

Начиная с 4-й недели и далее: принимайте 20 мг 1 раз в сутки. Рекомендуемая поддерживающая доза – 20 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Таблетки препарата Мемантин солофарм невозможно разделить на равные доли. Для достижения поддерживающей дозы необходимо использовать таблетки с соответствующей дозировкой.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевание почек, врач может назначить Вам меньшую дозу препарата Мемантин солофарм.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, один раз в день независимо от приема пищи. Чтобы получить пользу от препарата, Вы должны принимать его регулярно, поэтому старайтесь принимать препарат в одно и то же время каждый день.

Продолжительность терапии

Лечение можно продолжать неопределенно долго, пока препарат благотворно влияет на Ваше состояние и пока Вы его хорошо переносите. Длительность лечения определяется врачом. Продолжайте применение препарата Мемантин солофарм до тех пор, пока Вам его назначает врач. Решение о прекращении приема принимает врач.

Если Вы приняли препарата Мемантин солофарм больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мемантин солофарм больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. В случае передозировки врач назначит Вам симптоматическое лечение. Специфического антидота при интоксикации мемантином не существует. Врач может назначить стандартные лечебные процедуры, направленные на выведение препарата из организма, такие как промывание желудка, прием активированного угля (для препятствия дальнейшего всасывания препарата в кишечнике), подкисление мочи, форсированный диурез.

При появлении признаков и симптомов чрезмерной стимуляции центральной нервной системы симптоматическая терапия должна быть подобрана крайне аккуратно и обосновано. Симптомы передозировки могут включать утомляемость, слабость, диарею или возможно отсутствие симптомов. Также могут наблюдаться: спутанность сознания, увеличение продолжительности сна, сонливость, головокружение, крайнее возбуждение (ажитация), агрессия, галлюцинации, нарушение походки, рвота. В случаях тяжелой передозировки возможно развитие нежелательных реакций со стороны нервной системы: кома, двоение в глазах (диплопия), агитация, беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, повышенная вероятность возникновения судорог (судорожная готовность), сонливость, ступор и потеря сознания.

Если Вы забыли принять препарат Мемантин солофарм

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

Если Вы прекратили прием препарата Мемантин солофарм

Не прекращайте лечение, пока Ваш врач не скажет Вам об этом. Свяжитесь со своим врачом, прежде чем прекратить прием.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Мемантин солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

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

- сердечная недостаточность, которая сопровождается такими симптомами, как учащенное сердцебиение, сильная одышка, отек ног или лодыжек, повышенная утомляемость, отсутствие аппетита, спутанность сознания;
- боль, отек, изменение цвета кожных покровов конечности, локальное повышение температуры (образование тромбов в венах (венозный тромбоз) и их распространение (тромбоземболия)).

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000

- непроизвольные, неконтролируемые сокращения мышц (судороги).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- бредовые состояния, галлюцинации, дезорганизованное мышление и речь, возбуждение (психотические расстройства);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сопровождающееся такими симптомами, как сильная боль в верхней части живота, часто с тошнотой и рвотой;
- воспаление печени (гепатит), сопровождающееся такими симптомами, как желтушность кожи и склер глаз, тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи;
- тяжелые кожные реакции с лихорадкой, распространенной сыпью с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона).

Кроме того, при применении препарата Мемантин солофарм нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

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

- аллергия на мемантин или любые другие компоненты данного препарата;
- сонливость;
- головокружение;
- нарушение равновесия;
- повышение артериального давления;
- запор;
- нарушение функциональных проб печени;
- головная боль.

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

- грибковые инфекции;
- спутанность сознания;
- галлюцинации (наблюдались, главным образом, у паци-

ентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции);

- нарушение походки;
- тошнота;
- рвота;
- утомляемость.

Также при применении мемантина сообщалось о таких нежелательных реакциях как:

- снижение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения (включая нейтропению));
- снижение количества всех трех видов клеток крови – эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аутоиммунное заболевание, при котором в организме человека вырабатываются антитела к собственным тромбоцитам (тромбоцитопеническая пурпура);
- внезапно возникающее тяжелое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность).

При болезни Альцгеймера могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида.

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мемантин солофарм

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

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 Мемантин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является мемантин. Мемантин солофарм, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг мемантина гидрохлорида. Мемантин солофарм, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг мемантина гидрохлорида. Мемантин солофарм, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 15 мг мемантина гидрохлорида. Мемантин солофарм, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг мемантина гидрохлорида. Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; пленочная оболочка: гипромеллоза 2910 (гидроксипропилметилцеллюлоза), титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 400.

Внешний вид препарата Мемантин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 7, 10 или 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 112, 120 или 140 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен: