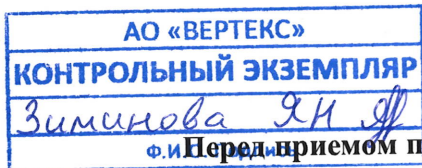


Листок-вкладыш – информация для пациента

Мемантин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

Действующим веществом препарата Мемантин – ВЕРТЕКС 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. Мемантин – ВЕРТЕКС воздействует на эти NMDA-рецепторы, улучшая передачу нервных сигналов и память.

Показания к применению

Препарат Мемантин – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения нарушений памяти и мышления (деменции) средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Мемантин – ВЕРТЕКС:

- 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 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 Мемантин – ВЕРТЕКС 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 Мемантин – ВЕРТЕКС у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Мемантин – ВЕРТЕКС

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

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 – противоэпилептическое 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;
- гидрохлортиазид – 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

Мемантин – ВЕРТЕКС не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мемантин – ВЕРТЕКС 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 Мемантин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Мемантин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. 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.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Мемантин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Мемантин – ВЕРТЕКС

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 Мемантин – ВЕРТЕКС

Не прекращайте прием препарата Мемантин – ВЕРТЕКС 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 Мемантин – ВЕРТЕКС 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 10000:

- 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Мемантин – ВЕРТЕКС

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 картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мемантин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является мемантин.

Мемантин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг мемантина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, кальция гидрофосфат дигидрат, кроскармеллоза натрия,

лактозы моногидрат (см. раздел 2), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид.

Мемантин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг мемантина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, кальция гидрофосфат дигидрат, краскармеллоза натрия, лактозы моногидрат (см. раздел 2), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид).

Внешний вид препарата Мемантин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Мемантин – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, имеющие риску с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Мемантин – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, имеющие риску с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

30 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия.

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26940
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.