

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.

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 – 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 мемантин, который относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции».

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.

Способ действия препарата Мемантин – ВЕРТЕКС

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.

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Мемантин – ВЕРТЕКС:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мемантин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас заболевание щитовидной железы, при котором она вырабатывает слишком много гормонов (тиреотоксикоз);
- если у Вас были когда-либо эпилепсия или судороги, или если Вам известно, что у Вас имеются факторы, предрасполагающие к эпилепсии;
- 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 принимаете лекарственные препараты: амантадин (для лечения болезни Паркинсона), кетамин (вещество, обычно используемое в качестве анестетика), декстрометорфан (обычно используется для лечения кашля), поскольку при их совместном приеме нежелательные реакции могут возникать чаще и быть более выраженными, в том числе со стороны центральной нервной системы;
- если у Вас имеются какие-либо факторы, которые могут привести к защелачиванию мочи (например, Вы резко сменили диету – перешли на вегетарианство или начали обильный прием щелочных напитков, или если у Вас заболевание почек (тяжелые инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Proteus bacteria*, или почечный канальцевый ацидоз));

- если у Вас заболевания печени (печеночная недостаточность – класс А и В по классификации Чайлд-Пью).

Дети и подростки

Препарат Мемантин – ВЕРТЕКС противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет.

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:

- агонисты дофаминовых рецепторов – препараты, которые воздействуют на рецепторы дофамина в организме человека, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС может усиливаться действие агонистов дофаминовых рецепторов;
- леводопа, амантадин – препараты для лечения болезни Паркинсона, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС может усиливаться действие данных препаратов. Следует избегать одновременного применения мемантина с амантадином из-за риска фармакотоксического психоза;
- м-холиноблокаторы – препараты, которые подавляют секрецию слюнных желез, потовых, бронхиальных, желудочных и кишечных желез, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС может усиливаться действие м - холиноблокаторов;
- барбитураты – успокаивающие и снотворные препараты, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС действие барбитуратов может снижаться;
- нейролептики – препараты для лечения психических заболеваний, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС действие нейролептиков может снижаться;
- дантролен, баклофен – препараты для расслабления мышц, совместное применение с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС может изменить действие данных препаратов и потребовать подбора дозы;

- кетамин – препарат, используемый для наркоза и лечения бронхоспазма, следует избегать одновременного применения с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС из-за риска фармакотоксического психоза;
- фенитоин – противоэпилептическое средство, следует избегать одновременного применения с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС из-за риска фармакотоксического психоза;
- декстрометорфан – противокашлевое средство, следует избегать одновременного применения с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС из-за риска фармакотоксического психоза;
- циметидин, ранитидин – препараты для лечения заболеваний желудка, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС существует риск увеличения содержания этих веществ в плазме крови;
- прокаинамид, хинидин – препараты для лечения нарушений сердечного ритма при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС существует риск увеличения содержания этих веществ в плазме крови;
- хинин – обезболивающий, жаропонижающий препарат, препарат для лечения малярии, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС существует риск увеличения содержания хинина в плазме крови;
- никотин – препарат, применяемый для облегчения отказа от курения, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС существует риск увеличения содержания никотина в плазме крови;
- гидрохлортиазид – мочегонное средство, при совместном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС существует возможность снижения концентрации гидрохлортиазида в сыворотке крови, также мемантин может увеличивать экскрецию (выведение) гидрохлортиазида;
- непрямые антикоагулянты – препараты, понижающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов (например, варфарин), при одновременном применении с препаратом Мемантин – ВЕРТЕКС рекомендуется тщательное наблюдение за протромбиновым временем или международным нормализованным отношением (МНО);
- глибенкламид, метформин – препараты для лечения сахарного диабета;
- донепезил – препарат для лечения болезни Альцгеймера;
- галантамин – препарат для лечения деменции легкой и умеренной степени при болезни Альцгеймера.

Препарат Мемантин – ВЕРТЕКС с пищей и напитками

Прием пищи не оказывает влияния на эффективность препарата Мемантин – ВЕРТЕКС.

Сообщите лечащему врачу, если Вы недавно изменили или намерены изменить свой рацион питания (например, перешли с обычной диеты на строгую вегетарианскую диету или начали обильно принимать щелочные напитки).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Мемантин – ВЕРТЕКС во время беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Клинические данные о приеме Мемантин – ВЕРТЕКС во время беременности отсутствуют. Исследования на животных свидетельствуют о возможной задержке внутриутробного развития при применении препарата в дозах, аналогичных или немного превышающих дозы, применяемые у человека. Потенциальный риск для человека неизвестен. Мемантин – ВЕРТЕКС не следует применять во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникает ли мемантин в грудное молоко, однако, учитывая липофильные свойства субстанции, это является вероятным. Препарат не следует применять в период грудного вскармливания. В период лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

В исследованиях мужской и женской фертильности при приеме мемантина не выявлено нежелательных реакций.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Мемантин – ВЕРТЕКС может вызывать изменение скорости реакции, поэтому Вам 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 лактозу

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 рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Лечение следует начинать и проводить под наблюдением врача, имеющего опыт в диагностике и лечении деменции при болезни Альцгеймера. Терапию следует начинать только при наличии ухаживающего лица, которое будет регулярно следить за Вашим приемом лекарственного средства. Переносимость и дозу препарата Мемантин – ВЕРТЕКС лечащему врачу следует пересматривать на регулярной основе, желательно в течение трех месяцев после начала лечения. Затем лечащему врачу следует регулярно оценивать клиническую пользу препарата Мемантин – ВЕРТЕКС и переносимость Вашего лечения в соответствии с действующими клиническими рекомендациями.

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): принимайте дозу 5 мг 1 раз в сутки;

2-ая неделя (день 8–14): принимайте дозу 10 мг 1 раз в сутки;

3-я неделя (день 15–21): принимайте дозу 15 мг 1 раз в сутки;

4-ая неделя и далее: принимайте 20 мг 1 раз в сутки.

Рекомендуемая поддерживающая доза – 20 мг в сутки.

Максимальная суточная доза мемантина – 20 мг в сутки.

Таблетку, покрытую пленочной оболочкой, можно разделить на равные дозы.

Пациенты пожилого возраста

По данным клинических исследований, рекомендуемая доза для пациентов старше 65 лет составляет 20 мг в сутки.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас незначительное нарушение функции почек (клиренс креатинина (КК) 50–80 мл/мин), корректировка дозы не требуется. При умеренной почечной недостаточности (КК 30–49 мл/мин), суточная доза составляет 10 мг. При хорошей переносимости препарата в течение как минимум 7 дней лечения дозу можно увеличить до 20 мг/сутки по стандартной схеме титрования. При тяжелой почечной недостаточности

(КК 5–29 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас легкое и умеренное нарушение функции печени (класс А и В по шкале Чайлд-Пью), коррекция дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности (класс С по шкале Чайлд-Пью) препарат противопоказан.

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.

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Специального антидота при интоксикации или передозировке не существует. При необходимости в медицинской организации проводят стандартные лечебные мероприятия, направленные на выведение из организма активного вещества, такие как промывание желудка, прием активированного угля (для предотвращения потенциальной рециркуляции в кишечнике и печени), подкисление мочи, форсированный диурез.

При появлении признаков и симптомов общей гиперстимуляции центральной нервной системы следует проводить симптоматическую терапию с осторожностью.

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 врача. Принимайте лекарственный 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 – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мемантин – ВЕРТЕКС и немедленно свяжитесь с лечащим врачом, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, которые встречаются:

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

- сердечная недостаточность;
- образование тромбов в венах (венозный тромбоз) и их распространение (тромбоэмболия));
- спутанность сознания, галлюцинации¹.

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

- непроизвольные, неконтролируемые сокращения мышц (судороги).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- психотические реакции²;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит²), 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.

Также была описана отдельная нежелательная реакция при применении мемантина в клинической практике (данные, полученные после появления препарата в продаже): тяжелая кожная реакция с лихорадкой, распространенной сыпью с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мемантин – ВЕРТЕКС:

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

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- бессонница, ощущение беспокойства.

¹ Галлюцинации наблюдались, главным образом, у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции.

² Единичные случаи, сообщения о которых получены в пострегистрационный период.

Описание отдельных нежелательных реакций

Имеются отдельные сообщения о возникновении следующих нежелательных реакций при применении мемантина в клинической практике (данные, полученные после появления препарата в продаже): агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения (все это изменение показателей крови при анализе), тромбоцитопеническая пурпура (склонность к кровотечениям из-за снижения уровня тромбоцитов), острая почечная недостаточность (резкое нарушение работы почек).

При болезни Альцгеймера могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида. В рамках пострегистрационного применения сообщалось о возникновении указанных нежелательных реакций у пациентов, принимавших мемантин.

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»:

<https://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 при температуре не выше 25 °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 – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является мемантин.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 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: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид.

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

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 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: сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид желтый (железа оксид).

Препарат Мемантин – ВЕРТЕКС содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

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.

Таблетку, покрытую пленочной оболочкой, можно разделить на равные дозы.

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.

Таблетку, покрытую пленочной оболочкой, можно разделить на равные дозы.

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

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

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:

Российская Федерация,

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
<https://eec.eaeunion.org/>.