

Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой**Инструкция по медицинскому применению****Стр. 1 из 5****ИНСТРУКЦИЯ****по медицинскому применению препарата****Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой****Торговое название препарата****Мемодекс® (Memodex®)****Международное непатентованное название****Мемантин****Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

действующее вещество: 10 мг мемантина гидрохлорида;*вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, магния стеарат;

оболочка: гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль-6000.

Описание

Белые или почти белые овальные двояко-выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие препараты для лечения деменции.

Код АТС: N06DX01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Производное адамантана. Являясь неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Регулирует ионный транспорт, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса, улучшает когнитивные процессы, концентрацию внимания, память и способность к обучению, повышает повседневную активность, уменьшает утомляемость и симптомы депрессии. В большей степени влияет на скованность (ригидность и брадикинезию).

Фармакокинетика

Быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается спустя 3-8 часов после приема. Пища не влияет на всасывание. Суточная доза 20 мг приводит к равновесной плазменной концентрации от 70 до

Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой**Инструкция по медицинскому применению**

Стр. 2 из 5

150 мг/мл. Объем распределения составляет 10 л/кг. Связывание с белками – 45 %. 80 % циркулирующего в крови мемантина представлено неизменным веществом. Метаболизм протекает без участия цитохрома P450. Основные метаболиты – N-3,5-диметилглюдантан (в виде 2-х изомеров) и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамантан – не обладают фармакологической активностью.

Выводится почками. Элиминация происходит однофазно, период полувыведения составляет – 60-100 часов; клиренс составляет 170 мл/мин/1,73 м², препарат частично секретируется почечными канальцами. При щелочной реакции мочи выведение препарата замедляется.

Показания к применению

Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь один раз в день и всегда в одно и то же время, независимо от приема пищи.

В течение первой недели (дни 1-7) суточная доза составляет 5 мг (половина таблетки). В течение второй недели (дни 8-14) суточная доза составляет 10 мг (одна таблетка). Во время третьей недели (дни 15-21) суточная доза составляет 15 мг в день. С четвертой недели (дни 22-28) суточная доза составляет 20 мг в день. Максимальная суточная доза 20 мг в день.

Пожилым пациентам

Коррекция дозы у пожилых пациентов (старше 65 лет) не требуется.

Пациентам с нарушениями функции почек

При легкой почечной недостаточности (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) коррекция дозы обычно не требуется; при умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) суточная доза первоначально не превышает 10 мг, затем через 7 дней при условии хорошей переносимости доза может быть повышена вплоть до 20 мг. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг.

Пациентам с нарушениями функции печени

При легкой и умеренной печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. При тяжелой печеночной недостаточности применение не рекомендуется, т.к. данные относительно применения препарата для данной группы пациентов отсутствуют.

Никогда не принимайте двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Противопоказания

Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой**Инструкция по медицинскому применению****Стр. 3 из 5**

Повышенная чувствительность к мемантину или вспомогательным веществам препарата. Беременность и период кормления грудью. Дети до 18 лет.

Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врождённой непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Меры предосторожности

С осторожностью следует принимать пациентам с эпилепсией, судорогами (в том числе в анамнезе), неконтролируемой артериальной гипертензией, инфарктом миокарда в анамнезе, сердечной недостаточностью III-IV функционального класса (по классификации NYHA), почечной и/или печеночной недостаточностью.

Осторожность следует соблюдать при одновременном применении антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан).

Особые указания

При наличии факторов, повышающих рН мочи (резкая смена диеты, например, переход на вегетарианство, обильный прием щелочных желудочных буферов) требуется более тщательное наблюдение за такими пациентами из-за замедления выведения мемантина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами

У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, лечение Мемодексом® также может изменять скорость реакции, поэтому пациентам необходимо воздержаться от управления транспортными средствами или работы со сложными механизмами.

Побочные действия

Мемодекс® (Memodex®), как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

- головокружение, головная боль, сонливость, запор, повышение артериального давления, одышка, гиперчувствительность.

Нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

- повышенная утомляемость, грибковые инфекции, нарушение походки, спутанность сознания, галлюцинации, рвота, венозный тромбоз, тромбоэмболия, сердечная недостаточность.

Очень редкие ($< 1/10\,000$):

- судороги.

Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой**Инструкция по медицинскому применению****Стр. 4 из 5**

Неизвестные (нельзя определить по имеющимся данным):

- психоз, панкреатит, гепатит.

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в инструкции по применению или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Передозировка

При подозрении на передозировку следует незамедлительно обратиться к врачу.

Симптомы: головокружение, тремор, житация, сонливость, помрачение сознания, возбуждение, ступор, судороги, агрессивность, галлюцинации, неустойчивость походки, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Обязательно проинформируйте лечащего врача обо всех, в том числе безрецептурных лекарственных средствах, которые Вы принимаете.

При одновременном применении с препаратами леводопы, агонистами дофаминовых рецепторов и антихолинэргическими средствами действие последних может усилиться.

При одновременном применении с барбитуратами и нейролептиками действие последних может уменьшаться.

При совместном применении действие баклофена и дантролена (спазмолитики) может изменяться под влиянием мемантина, поэтому может потребоваться коррекция их доз.

В связи с тем, что мемантин и амантадин являются антагонистами NMDA-рецепторов, следует избегать одновременного применения из-за риска развития психоза.

Потенциально токсичными являются также комбинации мемантина с кетамин, декстрометорфаном и фенитоином.

Возможно повышение в плазме уровней циметидина, ранитидина, прокаинамида, хинидина, хинина и никотина при одновременном применении с мемантином.

При одновременном применении мемантин может вызывать снижение концентрации гидрохлоротиазида в сыворотке крови.

Сообщалось об отдельных случаях увеличения международного нормализованного отношения (INR) у пациентов, получавших одновременное лечение варфарином.

Несмотря на то, что причинная взаимосвязь не установлена, пациентам, которые получают одновременное лечение пероральными антикоагулянтами, рекомендуется строго контролировать протромбиновое время или INR.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой

Инструкция по медицинскому применению**Стр. 5 из 5**

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в контурной ячейковой упаковке (блистер).

По 3 контурные упаковки (30 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм»

ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Мемодекс® (Memodex®) 10 мг таблетки, покрытые оболочкой

Инструкция по медицинскому применению**Стр. 6 из 5**

**Заместитель директора департамента
медицины и регистрации
АО «Олайнфарм», Латвия**

К. Рыжанова