



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 ($1\frac{1}{2}$ 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>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

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 безводный, магния стеарат; пленочная оболочка: опадрай белый 03B28796 [гипромеллоза-6сР (Е 464), титана диоксид (Е 171), 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 «Геден 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 «Геден 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 «Геден 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

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

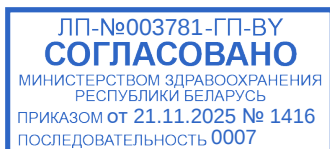
Представительство ОАО «Геден Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),

+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.12.2024 № 27012
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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