

Листок-вкладыш – информация для пациента

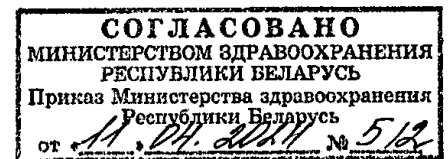
Полматин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Полматин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Действующее вещество: мемантина гидрохлорид

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

**1. Что из себя представляет препарат Полматин и для чего его применяют**

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

Показания к применению

Препарат Полматин применяется у взрослых для лечения нарушений памяти и мышления (деменции) средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Полматин**Противопоказания**

Не принимайте препарат Полматин:

- 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 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 Полматин 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.

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Полматин у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Полматин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные 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 Полматин.

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
- гидрохлоротиазид – мочегонное средство.
- не прямые антикоагулянты – препараты, понижающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов.
- препараты для лечения депрессии.

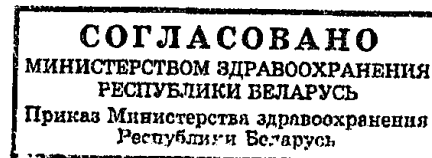
- глибенкламид, метформин – препараты для лечения сахарного диабета.
- донепезил – препарат для лечения болезни Альцгеймера.

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

Полматин не следует применять во время беременности.



Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Полматин 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 Полматин содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Полматин

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

Если Вы приняли препарата Полматин больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Полматин

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 Полматин

Не прекращайте прием препарата Полматин без консультации со своим врачом. Принимайте этот лекарственный препарат регулярно в течение периода времени, назначенного врачом.

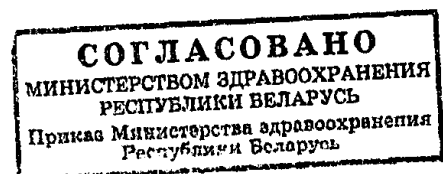
При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Полматин 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

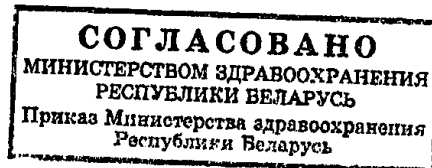
- грибковые инфекции,
- спутанность сознания,
- галлюцинации,
- нарушение походки,
- сердечная недостаточность,
- венозный тромбоз/тромбоэмболия,
- тошнота,
- рвота,
- утомляемость.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- 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 или работником аптеки. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/people>

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Полматин

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

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Полматин содержит

Действующим веществом является мемантина гидрохлорид.

Полматин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: (Покрытие Тип 6): гипромеллоза бсР, макрогол 400, титана диоксид (Е 171).

Полматин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 20 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: (Покрытие Тип 2): гипромеллоза бсР, макрогол 400, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Полматин и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Полматин, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета.

Полматин, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с сужением посередине, с риской на обеих сторонах.

Вид таблетки на изломе: от белого до почти белого цвета с розовым краем.

По 14 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ).

2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

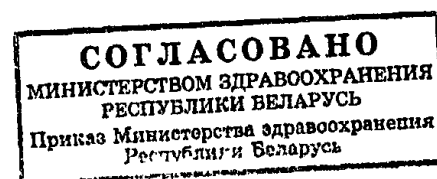
Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com



Производитель, фасовщик (первичная упаковка), выпускающий контроль качества:

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83–200 Старогард Гданьски

или

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, строение 6

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах – членах

Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:
В Российской Федерации: Мемантин-Акрихин
В Республике Беларусь: Полматин

Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

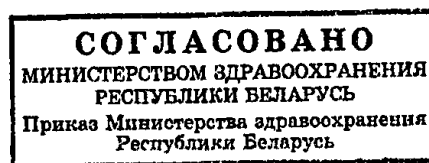
Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by



Листок-вкладыш пересмотрен

март 2023

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.