Инструкция по применению
Мемантин-Вертекс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мемантин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 3.0



Описание

Блокатор глутаматных NMDA-рецепторов. Препарат для лечения деменции

Действующее вещество

Мемантин

Состав

Мемантина гидрохлорид 10 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 152.5 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 50 мг, кроскармеллоза натрия - 12.5 мг, лактозы моногидрат - 10 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 5 мг, тальк - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.5 мг, магния стеарат - 2.5 мг. Состав пленочной оболочки: (гипромеллоза - 4 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 1.552 мг, тальк - 1.568 мг, титана диоксид - 0.88 мг) или (сухая смесь для пленочного покрытия, в т.ч. гипромеллоза (50%), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) (19.4%), тальк (19.6%), титана диоксид (11%)) - 8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax достигается через 3-8 ч. Связывание с белками плазмы - 45%. При приеме в дозе 20 мг/сут достигается Css от 70 до 150 нг/мл. Vd составляет 10 л/кг. Частично метаболизируется в печени. Выводится почками. T1/2 составляет - 60-100 ч, клиренс составляет 170 мл /мин/1.73 м2.

Показания

Деменция средней и тяжелой степени при болезни Альцгеймера.

Способ применения и дозы

При приеме внутрь начальная доза для взрослых составляет 5 мг/сут. В дальнейшем дозу можно увеличивать еженедельно на 5 мг. Средняя поддерживающая доза - 10-20 мг/сут. Максимальная доза - 20 мг/сут.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мемантину, тяжелая печеночная недостаточность, беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не установлены). С осторожностью: эпилепсия, тиреотоксикоз, предрасположенность к развитию судорог, одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), факторы, повышающие pH мочи (резкая смена диеты, например, переход на вегетарианство, обильный прием щелочных желудочных буферов), почечный канальцевый ацидоз, тяжелые инфекции мочевыводящих путей, вызванные Proteusspp, инфаркт миокарда (в анамнезе), сердечная недостаточность, неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная недостаточность, легкая или умеренная печеночная недостаточность (класс А и В по классификации Чайлд-Пью).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: часто - реакции гиперчувствительности. Со стороны психики: часто - сонливость, нечасто - спутанность сознания, галлюцинации (в основном наблюдались у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции), частота неизвестна - психические реакции. Со стороны нервной системы: часто - головокружение, нарушения равновесия, нечасто - нарушение походки, очень редко - судороги. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение АД, нечасто - сердечная недостаточность, венозный тромбоз и/или тромбоэмболия.. Со стороны пищеварительной системы: часто &ndash, запор, нечасто - рвота, тошнота, частота неизвестна - панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышенные показатели печеночных ферментов, частота неизвестна - гепатит. Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура. Прочие: часто - головная боль, одышка, нечасто - грибковые инфекции, утомляемость, частота неизвестна - острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении мемантин может уменьшать эффекты барбитуратов и нейролептиков. Действие баклофена и дантролена может изменяться под влиянием мемантина (при данной комбинации может потребоваться коррекция доз). Эффекты леводопы, агонистов допаминовых рецепторов и антихолинергических средств усиливаются при одновременном применении антагонистов NMDA-рецепторов. В связи с тем, что мемантин и амантадин представляют собой антагонисты NMDA-рецепторов, следует избегать одновременного применения в связи с риском развития токсического действия. Потенциально токсичными являются также комбинации мемантина с кетамином, декстрометорфаном и фенитоином. Для транспорта амантадина, циметидина, ранитидина, хинидина, хинина и никотина в организме используется одна и та же почечная катионная система, что может обуславливать взаимодействие этих препаратов с мемантином, приводя к увеличению его концентрации в плазме крови. При одновременном применении мемантин может вызывать снижение концентрации гидрохлоротиазида в сыворотке крови. При одновременном применении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами требуется тщательный контроль протромбинового времени и МНО. Одновременное применение с антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами моноаминооксидазы требует тщательного наблюдения за пациентами.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с эпилепсией, почечной недостаточностью, тиреотоксикозом, судорогами в анамнезе, артериальной гипертензией, инфарктом миокарда в анамнезе, сердечной недостаточностью. Следует избегать одновременного применения мемантина и антагонистов NMDA-рецепторов, таких как амантадин, кетамин или декстрометорфан. Эти соединения воздействуют на ту же систему рецепторов, что и мемантин, следовательно, нежелательные реакции (в основном связанные с ЦНС) могут возникать чаще и быть более выраженными. Наличие у пациента факторов, влияющих на повышение pH мочи (резкие изменения в питании, например, переход с рациона, включающего продукты животного происхождения, к вегетарианской диете, или интенсивное потребление щелочных желудочных буферов), а также почечный канальцевый ацидоз или тяжелые инфекции мочевыводящих путей, вызванные Proteusspp,требуют тщательного наблюдения за состоянием пациента. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной или тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому пациентам необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Условия хранения

Хранить в обычных условиях, в сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.