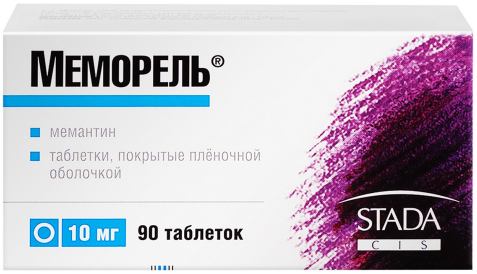
Инструкция по применению
Меморель таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Билим Иланч Санайии
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мемантин
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Мемантин

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Активное вещество: мемантина гидрохлорид – 10,00 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 192.5 мг, целлюлоза силиконизированная микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая – 36,75 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,75 мг) – 37,50 мг, тальк – 2,50 мг, магния стеарат – 2,50 мг. Состав пленочной оболочки: Opadry OY-S-28959 белый: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 3,1250 мг, титана диоксид – 1,5625 мг, триацетин – 0,3125 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочнокишечного тракта. Максимальная концентрация достигается через 3-8 часов. Пища не влияет на всасывание препарата. Суточная доза 20 мг приводит к равновесной плазменной концентрации от 70 до 150 нг/мл. Объем распределения составляет около 10 л/кг. Связь с белками плазмы – 45%. При нормальной функции почек кумуляции мемантина не отмечено. 80% циркулирующего в крови мемантина представлено неизменным веществом. Метаболизм протекает без участия цитохрома Р450. Основными метаболитами являются N-3,5-диметилглудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-диметиладамантан. Ни один из метаболитов не обладает антагонистической активностью по отношению к NMDA-рецепторам. Выводится преимущественно почками. Выведение происходит однофазно, период полувыведения составляет 60-100 ч, клиренс составляет 170 мл/мин/1,73 м2, частично секретируется почечными канальцами. При щелочной реакции мочи выведение препарата замедляется (в среднем на 80% при pH мочи 8).

Показания

Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи. В течение первой недели суточная доза составляет 5 мг (утром). В течение второй недели суточная доза составляет 10 мг (по 5 мг 2 раза/сут). Во время третьей недели суточная доза - 15 мг /сут (10 мг утром и 5 мг вечером). С четвертой недели суточная доза составляет 20 мг /сут. Максимальная суточная доза 20 мг/сут. Коррекции дозы у пожилых пациентов (старше 65 лет) не требуется. При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) коррекции дозы обычно не требуется, при клиренсе креатинина 30-49 мл/минсуточная 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. При легкой и умеренной печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелая печеночная недостаточность, непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу), беременность, грудное вскармливание, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Мемантин обладает способностью замедлять развитие плода. На время лечения мемантином грудное вскармливание следует прервать.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, нарушение походки, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, психоз, повышенная возбудимость. Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор, рвота, панкреатит, тошнота. Инфекции и инвазии: грибковые инфекции. Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение АД, венозный тромбоз, тромбоэмболия, застойная сердечная недостаточность, одышка. Со стороны организма в целом: общая слабость, повышенная утомляемость, аллергические реакции. Со стороны крови и лимфатической системы: агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура. Со стороны печени и желчевыводящих путей: гепатит, повышение лабораторных показателей функции печения. Нарушения психики: суицидальные мысли, психотические реакции. Со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность. Со стороны кожных покровов: синдром Стивенса-Джонса. При болезни Альцгеймера могут возникать депрессия, суицидальные идеи и попытки суицида.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, сонливость, помрачнение сознания, возбуждение, ступор, судороги, агрессивность, галлюцинации, неустойчивость походки, рвота, диарея. Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Выведение препарата можно ускорить путем закисления мочи.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении может ослаблять эффект барбитуратов и нейролептиков. Действие баклофена и дантролена может изменяться под влиянием мемантина, поэтому может потребоваться коррекция их доз. При одновременном применении мемантина с препаратами леводопы, агонистами допамина, антихолинергическими средствами действие последних может усиливаться. 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 комбинаций мемантина с кетамином, декстрометорфаном и фенитоином. Для транспорта амантадина, циметидина, ранитидина, хинидина, прокаинамида, хинина и никотина в организме используется одна и та же почечная катионная система, что может обусловливать 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 международного нормализованного отношения.

Особые указания

При щелочной реакции мочи требуется более тщательное наблюдение за пациентами из-за замедления выведения мемантина. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и выполнении работ, требующих повышенной концентрации внимания.