Инструкция по применению
Меморитаб Таблетки диспергируемые 20 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Мемантин
Количество в упаковке: 1



Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны.

Действующее вещество

Мемантин

Состав

1 таблетка 10 мг содержит: Действующее вещество: мемантина гидрохлорид- 10,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)- 110,0 мг, кальция гидрофосфата дигидрат- 80,7 мг, кроскармеллоза натрия- 11,0 мг, аспартам- 5,0 мг, магния стеарат- 2,2 мг, кремния диоксид коллоидный- 1,1 мг. 1 таблетка 20 мг содержит: Действующее вещество: мемантина гидрохлорид- 20,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)- 220,0 мг, кальция гидрофосфата дигидрат- 161,4 мг, кроскармеллоза натрия- 22,0 мг, аспартам- 10,0 мг, магния стеарат- 4,4 мг, кремния диоксид коллоидный- 2,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь мемантин быстро и полностью всасывается. мемантин обладает абсолютной биодоступностью, равной примерно 100%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Tmax) составляет от 3 до 8 часов. Отсутствуют данные о влиянии пищи на всасывание мемантина. Распределение Суточная доза 20 мг создает равновесную концентрацию мемантина в плазме крови в пределах 70-150 нг/мл (0,5-1 мкмоль/л) с большими индивидуальными вариациями. При назначении суточной дозы 5-30 мг было рассчитано соотношение средней концентрации в спинномозговой жидкости (СМЖ) к концентрации в плазме, равное 0,52. Объем распределения равен около 10 л/кг. Примерно 45% мемантина связывается с белками плазмы. Метаболизм В организме около 80% циркулирующих родственных мемантину соединений присутствуют в виде родоначальников класса. Основные метаболиты: N-4-3,5-диметилглудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-диметиладамантан. Ни один из этих метаболитов не активен в отношении NMDA-рецепторов. В лабораторных условиях (in vitro) опосредуемый цитохромом P450 метаболизм не выявлен. Выведение В исследовании при приеме внутрь меченого 14C-мемантина, более 84% дозы выводилось в течение 20 суток, более 99% выводилось почками. У пациентов с нормальной функцией почек кумуляции препарата не отмечено. мемантин выводится моноэкспоненциально с периодом полувыведения (T1/2) 60-100 ч. мемантин выводится с мочой, причем 57-82% выводится в неизменном виде. У здоровых добровольцев с нормальной функцией почек общий клиренс (CLобщ) составляет 170 мл/мин/1,73 м&sup2,, часть которого обусловлена канальцевой секрецией. Почечное выведение также включает канальцевую реабсорбцию, опосредованную, возможно, катионными транспортными белками. Скорость почечного клиренса мемантина может снижаться при защелачивании мочи (pH 7-9). Защелачивание мочи может быть вызвано резким изменением диеты, например, при переходе с мясной на вегетарианскую, или из-за чрезмерного приема щелочных желудочных буферов. Линейность В диапазоне доз 10-40 мг у здоровых добровольцев выявлена линейность фармакокинетики. Фармакокинетическая/фармакодинамическая взаимосвязь При ежедневном приеме 20 мг мемантина его концентрация в СМЖ равна значению ki (константе ингибирования), которое в лобных отделах головного мозга составляет 0,5 мкмоль/л.

Показания

Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

Способ применения и дозы

Терапия должна проводиться под контролем врача, имеющего опыт в вопросах диагностики и лечения деменции при болезни Альцгеймера. Терапию следует начинать только в том случае, если лицо, оказывающее регулярный уход за пациентом, будет следить за приемом лекарственного препарата пациентом. Диагноз должен быть поставлен в соответствии с действующими рекомендациями. Переносимость и дозу препарата следует регулярно оценивать, преимущественно в течение трех месяцев после начала терапии. Затем следует регулярно оценивать клиническую эффективность лекарственного препарата и переносимость терапии в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Поддерживающую терапию можно продолжать неопределенно долго при наличии терапевтического эффекта и хорошей переносимости препарата. Следует прекратить применение препарата, если терапевтический эффект более не наблюдается или если пациент не переносит лечение. Для приема внутрь. Препарат следует принимать один раз в день в одно и то же время, независимо от приема пищи. Таблетку можно растворить в небольшом количестве воды (10-50 мл или &frac14, стакана), перед употреблением раствор необходимо перемешать. Не берите таблетки мокрыми руками, так как они могут сломаться. Для снижения риска развития неблагоприятных явлений доза достигается постепенным титрованием по 5 мг в неделю следующим образом: Неделя 1 (день 1-7) По 5 мг в сутки. Неделя 2 (день 8-14) По 10 мг в сутки. Неделя 3 По 15 мг в сутки. Поддерживающая доза (начиная с 4-й недели) По 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза составляет 20 мг в стуки. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг в сутки. Длительность лечения определяется выраженностью ответа пациента на терапию и переносимость препарата. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста У пациентов старше 65 лет коррекция дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с легкими нарушениями функции почек (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) изменение дозы не требуется. Для пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) суточная доза составляет 10 мг. В дальнейшем, при хорошей переносимости препарата как минимум в течение 7 дней лечения, дозу можно увеличить до 20 мг в сутки по стандартной схеме. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мемантину или другим компонентам препарата, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина 5-29 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью), детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность до настоящего времени не установлены), беременность, период грудного вскармливания, фенилкетонурия.

Применение при беременности и кормлении грудью

Нет данных о применении мемантина у беременных женщин. Препарат Меморитаб противопоказан у беременных женщин. Исследования, проведенные на животных, указывают на возможность препарата вызывать задержку внутриутробного развития при использовании в дозах, аналогичных терапевтическим, у человека. Нет данных, экскретируется ли мемантин в грудное молоко. Принимая во внимание липофильную структуру мемантина, можно предположить, что мемантин может проникать в грудное молоко. При необходимости приема препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно клиническим проявлениям и частоте встречаемости: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто- грибковые инфекции. Нарушения со стороны иммунной системы: часто- повышенная чувствительность к препарату. Нарушения психики: нечасто- спутанность сознания, галлюцинации (в основном наблюдались у пациентов с тяжелой степенью болезни Альцгеймера), частота неизвестна- психотические реакции. Нарушения со стороны нервной системы: часто- головная боль, головокружение, сонливость, нарушение равновесия, нечасто- нарушение походки, очень редко- судороги. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто- повышение артериального давления, нечасто- венозный тромбоз/тромбоэмболия, сердечная недостаточность. Нарушения со стороны дыхательной системы: часто- одышка. Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто- запор, нечасто- тошнота, рвота, частота неизвестна- панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто- повышенные показатели печеночных проб. Прочие: нечасто- утомляемость. В постмаркетинговом периоде сообщалось о следующих нежелательных реакциях: агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гепатит, острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона. При болезни Альцгеймера у пациентов могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида. В клинической практике сообщалось о данных эффектах у пациентов.

Передозировка

Имеются ограниченные данные по передозировке, полученные в ходе клинических исследований и пострегистрационного опыта применения мемантина. Симптомы При относительно больших передозировках (200 мг однократно и 105 мг в сутки в течение 3 дней) отмечались следующие симптомы: утомляемость, слабость и/или диарея или симптомы отсутствовали. В случаях передозировки в дозе менее 140 мг однократно или в случае приема неизвестной дозы у пациентов наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, гиперсомния, сонливость, головокружение, ажитация, агрессия, галлюцинации, нарушение походки и /или со стороны пищеварительной системы: рвота, диарея. В самом тяжелом случае передозировки пациент выжил после приема дозы 2000 мг мемантина, у него наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы (кома в течение 10 дней, затем диплопия и ажитация). Пациент получал симптоматическое лечение и плазмаферез. Пациент выздоровел без последующих осложнений. В другом случае тяжелой передозировки, пациент выжил и выздоровел после приема мемантина в дозе 400 мг однократно. У пациента наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы: беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, снижение порога судорожной готовности, сонливость, ступор, бессознательное состояние. Лечение Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, подкисление мочи, форсированный диурез. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Леводопа, агонисты дофаминовых рецепторов и м-холиноблокирующие средства При одновременном применении с препаратами леводопы, антагонистами дофаминовых рецепторов, м-холиноблокаторами, действие последних может усиливаться. Барбитураты и нейролептики При одновременном применении мемантина с барбитуратами, нейролептиками, действие последних может уменьшаться. Дантролен и баклофен При совместном применении может изменить (усилить или уменьшить) действие дантролена или баклофена, поэтому дозы препаратов следует подбирать индивидуально. Амантадин, кетамин, фенитоин и декстрометорфан Следует избегать одновременного применения с амантадином, кетамином, фенитоином и декстрометорфаном из-за повышенного риска развития психоза. Циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин Возможно повышение в плазме концентрации циметидина, ранитидина, прокаинамида, хинидина, хинина и никотина при одновременном приеме с мемантином. Гидрохлоротиазид Возможно снижение концентрации гидрохлоротиазида при одновременном применении с мемантином. мемантин может увеличивать экскрецию гидрохлоротиазида. Непрямые антикоагулянты Возможно повышение МНО (международное нормализованное отношение) у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты (варфарин). Антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и ингибиторы моноаминоксидазы Одновременное применение с антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами моноаминоксидазы требует тщательного наблюдения за пациентами. Глибенкламид, метформин и донепезил Фармакологическое взаимодействие мемантина с глибенкламидом, метформином или донепезилом отсутствует. Галантамин В клинических исследованиях с участием молодых здоровых добровольцев не было выявлено никакого значимого влияния мемантина на фармакокинетику галантамина. В условиях in vitro мемантин не ингибирует изоферменты CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавинсодержащую монооксидазу, эпоксидгидролазу или сульфатирование.

Особые указания

У пациентов с эпилепсией, судорогами в анамнезе или у пациентов с предрасположенностью к эпилепсии следует с осторожностью применять препарат Меморитаб. Следует избегать совместного применения мемантина и антагонистов NMDA-рецепторов, таких как амантадин, кетамин или декстрометорфан. Эти соединения воздействуют на ту же систему рецепторов, что и мемантин, поэтому нежелательные реакции (в основном связанные с центральной нервной системой) могут возникать чаще и быть выраженными. Присутствие ряда факторов, которые могут повысить pH мочи у пациентов, требует тщательного медицинского наблюдения. К ним относятся: резкие изменения в диете, например, переход от мясной диеты к вегетарианской, или большое потребление щелочных желудочных буферных растворов. Также к повышению pH мочи могут привести почечный тубулярный ацидоз или тяжелые инфекции мочевыводящих путей, вызванные Proteus spp. Из большинства клинических исследований исключались пациенты с инфарктом миокарда в анамнезе, декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) или неконтролируемой артериальной гипертензией. Поэтому данные о применении мемантина у таких пациентов ограничены и прием препарата Меморитаб должен осуществляться под тщательным контролем врача.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, мемантин может вызвать изменение скорости психомоторной реакции, поэтому пациентам необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.