

меморель

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### МЕМОРЕЛЬ®

**Регистрационный номер:** ЛП-000758

**Торговое название препарата:** Меморель®

**Международное непатентованное название (МНН):** Мемантин

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

#### **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.

**Описание:** двояковыпуклые капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской с обеих сторон. Цвет на разрезе: от белого до почти белого.

**Фармакотерапевтическая группа:** деменции средство лечения

**Код АТХ:** N06DX01

#### **Фармакологическое действие**

##### **Фармакодинамика.**

Обладает ноотропным, церебровасодилатирующим, противогипоксическим и психостимулирующим действием.

Производное адамантана, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к амантадину. Блокирует глутаматные N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторы (в том числе в черном веществе), тем самым снижая чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматных нейронов на неостриатум, развивающееся на фоне недостаточного выделения допамина. Уменьшая поступление ионизированного кальция в нейроны, снижает возможность их деструкции. В большей степени влияет на скованность (ригидность и брадикинезию). Помимо действия на центральную нервную систему мемантин влияет на эфферентную иннервацию. Улучшает ослабленную память, концентрацию внимания, уменьшает утомляемость и симптомы депрессии, повышает повседневную активность.

**Фармакокинетика.** После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного 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 P450. 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 м<sup>2</sup>, частично секреторируется почечными канальцами. При щелочной реакции мочи выведение препарата замедляется (в среднем на 80% при pH мочи 8).

### **Показания к применению**

Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

### **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.

**С осторожностью** назначают при тиреотоксикозе, эпилепсии, судорогах (в т.ч. в анамнезе), при одновременном применении антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), при наличии факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, обильный прием щелочных желудочных буферов), тяжелая инфекция мочевыводящих путей, инфаркт миокарда (в анамнезе), сердечная недостаточность III-IV функционального класса (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

Мемантин обладает способностью замедлять развитие плода.

На время лечения мемантином грудное вскармливание следует прервать.

### **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/мин суточная 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.

### **Побочное действие**

*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 печени.

*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, житация, сонливость, помрачение 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 лекарственными средствами**

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, антихолинэргическими 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 кетамин, 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 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 непрямые 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 градусов. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности.**

2 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек.**

По рецепту врача.

### **Производитель/Фасовщик**

Билим Иланч Санайии ве Тиджарет А.Ш., Турция

Адрес места производства: Коджаэли, Гебзе Организе Санайи Бельгеси 1900 сокак, № 1904, Турция.

### **Упаковщик**

ООО «Скопинский фармацевтический завод», Россия,  
391800, Рязанская обл., Скопинский район, Успенское. Тел./факс: (49156) 2-03-09

Адрес места производства  
391800, Рязанская обл., Скопинский район, Успенский сельский округ, в районе 92 км автодороги  
Рязань-Пронск-Скопин

ООО Хемофарм, Россия  
249030, Калужская обл., г.Обнинск, Киевское шоссе, д.62

### **Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии**

ОАО «НИЖФАРМ», Россия,  
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, 7  
тел (831) 278-80-88, факс (831) 430-72-28  
E-mail: med@stada.ru