

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НД РБ

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от 31.10.2019 г. № 4299

## НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПОЛМАТИН

## МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Мемантин

## ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг или 20 мг

## КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ

Для таблеток 10 мг:

Таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, белые или почти белые с делительной риской.

Для таблеток 20 мг:

Таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, розовые с перехватом и делительной риской с обеих сторон.

## СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1 таблетка 10 мг содержит:

*Активное вещество:* мемантина гидрохлорид 10 мг;

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

*Оболочка таблетки:* гипромеллоза бсР, макрогол-400, титана диоксид (Е 171).

1 таблетка 20 мг содержит:

*Активное вещество:* мемантина гидрохлорид 20 мг;

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

*Оболочка таблетки:* гипромеллоза бсР, макрогол-400, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172).

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Психоаналептические средства. Прочие средства для лечения деменции.

Код АТХ: N06DX01

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Имеются доказательства значения нарушений глутаматергической передачи импульсов (особенно при нарушениях нейротрансмиссии NMDA-рецепторов) для симптоматики и прогрессирования нейродегенеративной деменции.

Мемантин – потенциалзависимый, средней афинности неконкурентный антагонист NMDA-рецепторов, подавляющий эффекты патологически повышенных уровней глутамата, которые могут привести к развитию нейрональной дисфункции.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение пациентов с умеренной и тяжелой болезнью Альцгеймера.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу или любому компоненту лекарственного средства.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам с диагностированной эпилепсией, пациентам с эпизодами судорог в анамнезе, а также пациентам с факторами риска развития эпилепсии.

Следует избегать одновременного применения антагонистов N-метил-D-аспартата (NMDA), таких как амантадин, кетамин или декстрометорфан. Эти вещества действуют на ту же систему рецепторов, что и мемантин, поэтому нежелательные реакции (в основном, со стороны центральной нервной системы) могут возникать чаще или быть более выраженными.

Некоторые факторы, вызывающие увеличение рН мочи, могут обусловить необходимость тщательного наблюдения за пациентом. Указанные факторы включают резкие изменения диеты, например, замену богатого мясными блюдами рациона на вегетарианский или интенсивный прием антацидных желудочных средств. Кроме того, рН мочи может повышаться из-за состояния тубулярного почечного ацидоза (ТПА) или тяжелых инфекций мочевого тракта, вызванных *Proteus bacteria*.

При большинстве клинических исследований пациенты, недавно перенесшие инфаркт миокарда и пациенты с декомпенсированной застойной сердечной недостаточностью (III-IV степени согласно классификации NYHA), а также с неконтролируемой артериальной гипертензией, исключались из числа участников. Вследствие этого имеются лишь ограниченные соответствующие данные, а за пациентами с такими заболеваниями необходимо тщательное наблюдение.

### **Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства**

Лекарственное средство содержит лактозу: его не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

1 таблетка Полматина 10 мг содержит 55 мг лактозы моногидрата.

1 таблетка Полматина 20 мг содержит 110 мг лактозы моногидрата.

### **Применение во время беременности и в период кормления грудью**

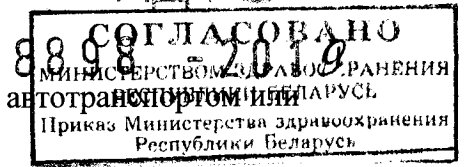
*Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.*

Клинические данные о применении мемантина у беременных женщин отсутствуют. Результаты исследований на животных показывают, что при концентрациях, эквивалентных терапевтическим или несколько более высоких, возможно замедление внутриутробного роста плода. Потенциальный риск для человека неизвестен. Мемантин не следует применять при беременности за исключением случаев абсолютной необходимости.

Женщинам, принимающим мемантин, не следует кормить грудью. Неизвестно, проникает ли мемантин в грудное молоко, но учитывая его липофильность, такая возможность существует.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

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 реакции,



поэтому пациентам необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.*

Следует обязательно информировать лечащего врача обо всех, в том числе безрецептурных лекарственных средствах, которые принимает пациент.

В связи с фармакологическим эффектом и механизмом действия мемантина могут наблюдаться следующие взаимодействия:

- С учетом механизма действия лекарственного средства, эффект L-допа, дофаминергических агонистов и антихолинергических препаратов может усиливаться при сопутствующем лечении антагонистами NMDA, такими как мемантин. Эффект барбитуратов и нейролептиков может уменьшаться. Одновременное применение мемантина и спазмолитических средств, дантролена или баклофена, может приводить к изменению их эффектов, что может потребовать коррекции дозы.

- Одновременного применения мемантина и амантадина следует избегать в связи с риском психоза, обусловленного токсическим воздействием препаратов. Оба соединения являются сходными по химической структуре антагонистами NMDA. Это также может относиться к кетамину и декстрометорфану. Также было опубликовано одно сообщение о возможном риске при одновременном применении мемантина и фенитоина.

- Другие действующие вещества, такие как циметидин, ранитидин, прокаинамид, хинидин, хинин и никотин, которые транспортируются посредством той же почечной катионной транспортной системы, что и амантадин, могут взаимодействовать с мемантином, что может приводить к потенциальному риску повышения уровней лекарственного средства в плазме.

- Возможно уменьшение сывороточного уровня гидрохлортиазида (ГХТЗ) при одновременном применении мемантина с ГХТЗ или любой комбинации препаратов, включающей ГХТЗ.

- В пострегистрационном периоде наблюдались единичные случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, одновременно получавших варфарин и мемантин. Хотя причинно-следственной связи не установлено, у пациентов, одновременно получающих пероральные антикоагулянты, рекомендуется тщательный контроль протромбинового времени или МНО.

Исследования фармакокинетики (ФК) при приеме однократных доз молодыми здоровыми субъектами не выявили значимых взаимодействий между следующими действующими веществами: мемантин с глибенкламидом/метформином или мемантин с донепезилом.

В клиническом исследовании у молодых здоровых субъектов значимых эффектов мемантина на фармакокинетику галантамина не наблюдалось.

Мемантин не ингибировал CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, содержащую флаavin монооксигеназу, эпоксидгидролазу или сульфатирование *in vitro*.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

*Препарат Полматин следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений следует обратиться к врачу.*

Лечение следует начинать и проводить под наблюдением врача, имеющего опыт лечения пациентов с болезнью Альцгеймера. Терапию следует начинать только при условии наличия опекуна, который будет регулярно контролировать прием

лекарственного средства пациентом. Диагностику следует проводить в соответствии с современными руководствами. Следует проводить регулярную оценку переносимости и доз мемантина, предпочтительно в течение трех месяцев после начала лечения. В последующем, клинический эффект лечения мемантином и переносимость лекарственного средства пациентом следует регулярно оценивать в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Поддерживающее лечение можно продолжать до тех пор, пока наблюдается терапевтический эффект, и пациент переносит лечение мемантином. Прекращение лечения мемантином следует рассматривать при отсутствии признаков терапевтической эффективности, а также, если пациент не переносит лечение.

Таблетки следует принимать 1 раз в сутки каждый день в одно и то же время. Таблетки можно применять вместе с пищей или независимо от приема пищи.

### Дозы

#### Взрослые

##### Титрование дозы

Максимальная суточная доза составляет 20 мг. С целью снижения риска появления отрицательных реакций поддерживающую дозу определяют путем постепенного увеличения дозы на 5 мг в неделю в течение первых 3 недель следующим образом:

1-я неделя (1-7 день):

принимать 5 мг (½ таблетки 10 мг) в сутки в течение недели;

2-я неделя (8-14 день):

принимать 10 мг (1 таблетка 10 мг) в сутки в течение недели;

3-я неделя (15-21 день):

принимать 15 мг (1½ таблетки 10 мг) в сутки в течение недели;

начиная с 4-й недели:

принимать 20 мг (2 таблетки 10 мг или 1 таблетка 20 мг) каждый день.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг в сутки.

#### Пациенты пожилого возраста

На основании результатов клинических исследований рекомендуемая доза для пациентов старше 65 лет составляет 20 мг в сутки, по схеме как указано выше.

#### Пациенты с нарушением функции почек

Для пациентов с нарушением функции почек легкой степени тяжести (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) снижение дозы лекарственного средства не требуется.

Пациентам с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) суточную дозу следует уменьшить до 10 мг. Дозу можно увеличить до 20 мг в сутки по стандартной схеме, если нет негативных реакций, по крайней мере, после 7 дней лечения. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза должна составлять 10 мг.

#### Пациентам с нарушениями функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени легкой или средней степени тяжести (класс А и В по Чайлд-Пью) коррекция дозы не требуется. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени применение мемантина не рекомендуется.

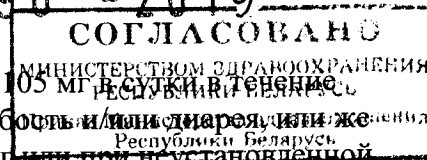
#### Дети и подростки

Мемантин не рекомендуется применять у детей младше 18 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

В случае приема лекарственного средства Полматин в дозе большей, чем назначено, необходимо немедленно обратиться к врачу.

Имеются только ограниченные данные, касающиеся передозировки лекарственного средства, из клинических исследований и опыта пострегистрационного применения.



### Симптомы

При относительно большой передозировке (200 мг в сутки и 105 мг в сутки в течение 3-х дней соответственно) наблюдались только усталость, слабость и/или диарея, или же симптомы отсутствовали. При передозировке дозой до 140 мг в сутки наблюдались симптомы нарушения со стороны центральной нервной системы, например, спутанность сознания, сонливость, головокружение, возбуждение, агрессия, галлюцинации, нарушения походки и/или желудочно-кишечные нарушения (рвота и диарея).

После приема 2000 мг мемантина у пациента развилась кома в течение 10 дней, в дальнейшем двоение в глазах (диплопия) и возбуждение. После симптоматического лечения и плазмафереза пациент выздоровел без стойких неблагоприятных последствий.

В другом случае после передозировки с приемом высокой дозы, пациент также выжил и восстановился. Пациент принял дозу мемантина 400 мг перорально. У него наблюдались симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как беспокойство, психоз, склонность к судорожным реакциям, зрительные галлюцинации, сонливость, ступор и потеря сознания.

### Лечение

Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Следует применить стандартные клинические процедуры для удаления действующего вещества из организма, например, промывание желудка, прием активированного угля (прерывание возможной кишечной-печеночной рециркуляции), методы подкисления реакции мочи, форсированный диурез.

В случае чрезмерной общей стимуляции центральной нервной системы симптоматические лечебные мероприятия следует применять с осторожностью.

### **Пропуск применения дозы лекарственного средства**

Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Как и все лекарственные средства, Полматин может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у каждого.

Обычно побочные эффекты имеют легкую или среднюю степень тяжести.

*Частые (возникают у 1-10 пациентов из 100):*

- Головная боль, сонливость, запор, повышение показателей функциональных проб печени, головокружение, нарушения равновесия, одышка, высокое артериальное давление и гиперчувствительность к лекарственному средству.

*Нечастые (возникают у 1-10 пациентов из 1000):*

- Утомляемость, грибковые инфекции, спутанность сознания, галлюцинации, рвота, нарушение походки, сердечная недостаточность и свертывание венозной крови (тромбоз/тромбоэмболия)

*Очень редкие (менее чем у 1 из 10000 пациентов):*

- Судороги.

*Частота не известна (невозможно рассчитать по имеющимся данным):*

- Воспаление печени, поджелудочной железы и психотические реакции.

При болезни Альцгеймера могут наблюдаться депрессия, суицидальные мысли и суицид. Эти явления были зарегистрированы у пациентов, принимавших мемантин.

*В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить о них врачу.*

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

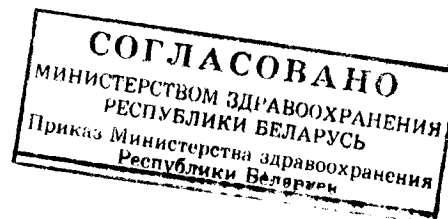
Хранить блистеры во внешней упаковке с целью защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности - 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности.



### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпуск из аптек по рецепту.

### **УПАКОВКА**

По 14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ/ПВДХ.

2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19

83-200 Старогард Гданьски

Польша