**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Мемантин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Мемантин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: мемантина гидрохлорид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Мемантин-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин-СЗ.
3. Прием препарата Мемантин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мемантин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Мемантин-СЗ** **и для чего его применяют**

Препарат Мемантин-СЗ содержит действующее вещество мемантина гидрохлорид, которое относится к фармакотерапевтической группе «психоаналептики; средства для лечения деменции; другие средства для лечения деменции».

Препарат Мемантин-СЗ уменьшает симптомы деменции при болезни Альцгеймера, улучшает память и повседневную активность.

**Показания к применению**

Препарат Мемантин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения деменции средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

**Способ действия препарата Мемантин-СЗ**

Рецепторы NMDA, на которые воздействует препарат Мемантин-СЗ, находятся в головном мозге и участвуют в передаче нервных импульсов. Чрезмерная стимуляция NMDA-рецепторов может привести к повреждению или гибели нервных клеток. Препарат Мемантин-СЗ снижает стимуляцию этих рецепторов, нормализует передачу сигналов в головном мозге, тем самым улучшает память и другие умственные функции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Мемантин-СЗ:**

* если у Вас аллергия на мемантин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас тяжелые заболевания печени.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Мемантин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* Если у Вас повышена функция щитовидной железы (тиреотоксикоз).
* Если у Вас эпилепсия или в прошлом были судороги, или у Вас имеются факторы, предрасполагающие к эпилепсии.
* Если Вы принимаете другие антагонисты NMDA-рецепторов, такие как амантадин, кетамин, декстрометорфан и др., так как при их совместном применении с мемантином увеличивается риск более частых или более интенсивных проявлений нежелательных реакций (обычно со стороны центральный нервной системы).
* Если Вы резко изменили режим питания, например, перешли на вегетарианскую диету.
* Если Вы часто принимаете препараты от изжоги, понижающие кислотность желудка.
* Если у Вас почечный ацидоз или инфекции мочевыводящих путей, вызванные *Proteus bacteria*.
* Если Вы недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), или если у Вас хронические заболевания сердца или неконтролируемое повышенное артериальное давление.
* Если у Вас заболевания печени.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Мемантин-СЗ детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

**Другие** **препараты и препарат Мемантин-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Мемантин-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить или уменьшить эффект принимаемых препаратов или увеличить риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

* леводопа,агонисты дофаминовых рецепторов и антихолинергические средства, так как возможно усиление их действия;
* барбитураты (успокаивающие и снотворные средства) и нейролептики (для лечения психических заболеваний), так как возможно снижение их действия;
* спазмолитики, дантролен, баклофен (для расслабления мышц при спазмах), так как мемантин может изменить их действие и потребовать скорректировать их дозы;
* амантадин (для лечения болезни Паркинсона), кетамин (средство для наркоза), декстрометорфан (для лечения кашля), фенитоин (для лечения эпилепсии), так как увеличивается риск развития частых или интенсивных нежелательных реакций;
* циметидин и ранитидин (для лечения изжоги, заболеваний желудка), прокаинамид и хинидин (для лечения нарушений сердечного ритма), хинин (для лечения малярии), никотин, так как возможно повышение концентрации мемантина в крови;
* гидрохлоротиазид (мочегонное средство), так как возможно снижение его концентрации в крови;
* антикоагулянты, в том числе варфарин (для уменьшения вязкости крови).

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность*

Данные о применении мемантина у беременных женщин отсутствуют. Исследования на животных свидетельствуют о возможной задержке внутриутробного развития. Потенциальный риск для человека неизвестен. Не следует принимать препарат
Мемантин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о проникновении мемантина в грудное молоко человека отсутствуют. Не следует принимать препарат Мемантин-СЗ во время грудного вскармливания. Прекратите грудное вскармливание в период лечения препаратом Мемантин-СЗ.

*Фертильность*

Не рекомендуется принимать препарат Мемантин-СЗ, если Вы планируете беременность.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому соблюдайте особую осторожность при управлении автотранспортом и работе с механизмами. Если у Вас болезнь Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции, то скорее всего, у Вас нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. В этом случае воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Препарат Мемантин-СЗ содержит краситель кармуазин (азорубин) Е 122**

Препарат Мемантин-СЗв дозировке 20 мг содержит краситель кармуазин (азорубин) Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

1. **Прием препарата Мемантин-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Максимальная суточная доза – 20 мг.

Лечение следует начинать и проводить под наблюдением врача, имеющего опыт в диагностике и лечении деменции при болезни Альцгеймера. Также лечение следует начинать только при наличии ухаживающего лица, который будет регулярно следить за тем, чтобы Вы правильно и регулярно принимали препарат Мемантин-СЗ. В зависимости от Вашей индивидуальной переносимости лечения Ваш лечащий врач может изменить дозу или, при отсутствии лечебного эффекта, отменить лечение препаратом.

Чтобы снизить риск нежелательных реакций, врач может начать лечение с минимальной эффективной дозы, и затем постепенно повышать ее на 5 мг в неделю в течение первых
3-х недель по следующей схеме:

1-я неделя (день 1–7): по 5 мг (1/2 таблетки 10 мг) в сутки.

2-я неделя (день 8–14): по 10 мг (1 таблетка 10 мг) в сутки.

3-я неделя (день 15–21): по 15 мг (1 и 1/2 таблетки 10 мг) в сутки.

4-я неделя и далее: по 20 мг (1 таблетка 20 мг) в сутки.

Рекомендуемая поддерживающая доза – 20 мг в сутки.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу. В этом случае врач должен регулярно контролировать функции почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени легкой и средней степени, сообщите врачу. Ваш лечащий врач подберет подходящую для Вас дозу. Не принимайте препарат Мемантин-СЗ, если у Вас тяжелые заболевания печени.

**Применение у детей и подростков**

Не давайте препарат Мемантин-СЗ детям и подросткам младше 18 лет.

**Путь и способ введения**

Принимайте таблетки внутрь, 1 раз в сутки, в одно и то же время, независимо от приема пищи. Таблетку дозировкой 10 мг можно разделить по риске на равные дозы.

**Продолжительность терапии**

Поддерживающее лечение препаратом Мемантин-СЗ можно продолжать неопределенно долго, пока лечебный эффект является благоприятным и пока Вы хорошо переносите лечение препаратом. Решение о продолжительности лечения определяет лечащий врач, имеющий опыт диагностики и лечения деменции Альцгеймера.

**Если Вы приняли препарат Мемантин-СЗ больше, чем следовало**

Случаи передозировки могут включать: спутанность сознания, вялость, сонливость, головокружение, возбуждение (ажитация), агрессивность, галлюцинации и нарушения походки, рвота, диарея.

В случае возникновения вышеописанных признаков Вам может понадобиться помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Промойте желудок (выпив большое количество жидкости), примите активированный уголь или любой другой сорбент для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте.

**Если Вы забыли принять препарат Мемантин-СЗ**

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Мемантин-СЗ**

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Мемантин-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мемантин-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Мемантин-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались:

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

* аллергическая кожная реакция в виде зуда, жжения, сыпи, волдырей, осложнения в виде отека губ, языка или горла, затруднения дыхания или глотания, изменения температуры тела и артериального давления(признаки аллергической реакции);
* общая слабость, головная боль, шум в ушах, «мушки» перед глазами, затуманенное зрение, боль в груди, одышка (признаки повышенного артериального давления).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

* ложные образы и явления, обманчивое чувство восприятия мира (признаки галлюцинаций);
* раздражительность, страхи, депрессии, недоверие к людям, изоляция себя от общества, бредовые идеи, нарушение двигательных функций, перепады настроения, слуховые галлюцинации (признаки психотических реакций);
* боль и дискомфорт в области груди, кашель, усталость, затрудненное дыхание, отеки ног (признаки сердечной недостаточности);
* отечность и/или болезненность, как правило, в одной ноге, выступающие вены, повышенная температура кожи, могут быть затрудненное дыхание, одышка, влажный кашель, учащенное сердцебиение, холодный и липкий пот (признаки венозного тромбоза/тромбоэмболии).

 **Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* боль в верхней части живота, вздутие живота, слабость, потеря аппетита, жажда, повышение температуры тела, снижение артериального давления (признаки панкреатита);
* воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мемантин-СЗ**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– сонливость;

– головокружение, нарушение равновесия;

– одышка;

– запор;

– повышение биохимических показателей функции печени;

– головная боль.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– грибковые инфекции;

– спутанность сознания;

– нарушение походки;

– тошнота, рвота;

– утомляемость.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

– судороги

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– бессонница;

– ощущение беспокойства.

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Мемантин-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после
«Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Мемантин-СЗ содержит**

Действующим веществом является мемантина гидрохлорид.

Мемантин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки:гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид
Е 171.

Мемантин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг мемантина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия (примеллоза), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат. Состав оболочки:гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид
Е 171, краситель кармуазин (азорубин) Е 122.

**Внешний вид препарата Мемантин-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Мемантин-СЗ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия. Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Мемантин-СЗ, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия. Каждую банку, флакон, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Фактический адрес: Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский,
с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

**Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/