

**Листок-вкладыш – информация для пациента Мемантин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**  
**Мемантин Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.**  
**Мемантин Канон, 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин Канон.
3. Прием препарата Мемантин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мемантин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Мемантин Канон, и для чего его применяют

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

#### Показания к применению

Мемантин Канон применяется для лечения деменции при болезни Альцгеймера средней и тяжелой степени тяжести у взрослых старше 18 лет.

#### Способ действия препарата Мемантин Канон

Потеря памяти при болезни Альцгеймера происходит из-за нарушения передачи нервных импульсов в головном мозге. В головном мозге имеются так называемые рецепторы N-метил-D-аспартата (NMDA-рецепторы), которые участвуют в передаче нервных импульсов, важных для обучения и памяти. Препарат Мемантин Канон воздействует на NMDA-рецепторы, улучшая передачу нервных импульсов и память.

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

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Мемантин Канон

##### Противопоказания

Не принимайте препарат Мемантин Канон:

- если у Вас аллергия на мемантин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелая печеночная недостаточность;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет.

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мемантин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Мемантин Канон обязательно предупредите лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам.

- Если у Вас повышено содержание гормонов щитовидной железы (тиреотоксикоз).
- Если ранее у Вас случались эпилептические припадки или судороги, или у Вас есть предрасположенность к судорогам.
- Если Вы принимаете антагонисты NMDA-рецепторов, такие как амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона), кетамин (препарат для общего наркоза) или декстрометорфан (препарат для лечения кашля). Данные соединения воздействуют на ту же систему рецепторов, что и мемантин, поэтому возможно развитие более частых или более выраженных нежелательных реакций (в основном, со стороны центральной нервной системы).
- Если Вы подвержены риску повышения pH мочи, что может быть вызвано:
  - резким изменением режима питания, например, перешли на вегетарианскую диету;
  - частым применением щелочных желудочных буферов (препаратов от изжоги, снижающих кислотность желудка);
  - серьезным заболеванием почек (почечный канальцевый ацидоз);
  - тяжелой инфекцией мочевыводящих путей, вызванной *Proteus spp.*
- Если Вы недавно перенесли инфаркт миокарда (серьезное, угрожающее жизни заболевание сердца), или если Вы страдаете от застойной сердечной недостаточности или от неконтролируемой гипертонии (высокого артериального давления). В этих случаях лечение должно тщательно контролироваться Вашим врачом.
- У Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность).
- У Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести).

##### Дети и подростки

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

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

##### Другие препараты и препарат Мемантин Канон

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

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- леводопы, агонисты дофаминовых рецепторов (препараты для лечения болезни Паркинсона) и м-холиноблокирующие средства (препараты для лечения двигательных расстройств и забо-

леваний желудочно-кишечного тракта). Мемантин может усиливать действие данных препаратов;

- барбитураты (успокаивающие и снотворные препараты) и нейрорептики (препараты для лечения психических заболеваний). Мемантин может снижать действие данных препаратов;
- дантролен и баклофен (препараты для расслабления мышц). Мемантин может изменить (усилить или уменьшить) действие данных препаратов, поэтому дозы врач подбирает индивидуально;
- амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона), кетамин (препарат, используемый для наркоза), фенитоин (препарат для лечения эпилепсии) и декстрометорфан (препарат для лечения кашля). Следует избегать одновременного приема мемантина с данными препаратами из-за повышения риска развития психоза;
- циметидин, ранитидин (препараты для лечения заболеваний желудка), прокаионамид, хинидин (препараты для лечения нарушений сердечного ритма), хинин (препарат для лечения малярии) и никотин. Мемантин может повышать концентрации данных препаратов в плазме крови;
- гидрохлоротиазид (мочегонное средство). Возможно снижение уровня гидрохлоротиазида при совместном применении мемантина с гидрохлоротиазидом или любым препаратом, содержащим гидрохлоротиазид. Мемантин способен увеличивать выведение из организма гидрохлоротиазида;
- непрямые антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови и предотвращающие образование тромбов). Возможно повышение МНО (международное нормализованное отношение – показатель времени свертывания крови) при приеме внутрь антикоагулянтов (варфарин);
- антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии) и ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения тяжелых депрессий). При одновременном применении с мемантином требуется тщательное наблюдение врача;
- глибенкламид, метформин (препараты для лечения сахарного диабета) и донепезил (препарат для лечения болезни Альцгеймера). Фармакологическое взаимодействие мемантина с данными препаратами отсутствует;
- галантамин (препарат для лечения деменции). В клиническом исследовании с участием молодых здоровых добровольцев не было выявлено никакого значимого влияния мемантина на фармакокинетику галантамину.

##### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

###### Беременность

В связи с возможной задержкой внутриутробного развития препарат Мемантин Канон противопоказан при беременности. Клинические данные о приеме мемантина во время беременности отсутствуют. Исследования на животных свидетельствуют о возможной задержке внутриутробного развития при применении препарата в дозах, аналогичных или немного превышающих дозы, применяемые у человека.

###### Лактация

Неизвестно, проникает ли мемантин в грудное молоко, однако, учитывая жирорастворимые (липофильные) свойства субстанции, это является вероятным. Женщинам, принимающим мемантин, следует воздержаться от грудного вскармливания.

###### Фертильность

Доклинические исследования мужской и женской фертильности нежелательных эффектов применения мемантина не выявили.

##### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При болезни Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции обычно нарушена способность управлять транспортными средствами, механизмами. Кроме того, мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

##### Препарат Мемантин Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

##### 3. Прием препарата Мемантин Канон

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

##### Рекомендуемая доза

Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Для снижения риска нежелательных реакций начальную дозу повышают до поддерживающей путем постепенного повышения (титрования) на 5 мг в неделю в течение первых 3 недель следующим образом:

- 1-я неделя (день 1–7): по 5 мг 1 раз в сутки.
- 2-я неделя (день 8–14): по 10 мг 1 раз в сутки.
- 3-я неделя (день 15–21): по 15 мг 1 раз в сутки.
- 4-я неделя и далее: по 20 мг 1 раз в сутки.

Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

##### Пациенты пожилого возраста

Если Ваш возраст старше 65 лет, рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.

##### Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, врач подберет дозу, соответствующую Вашему состоянию.

Если у Вас незначительно нарушена функция почек (клиренс креатинина 50–80 мл/мин), то коррекция дозы не требуется. Если у Вас нарушение функции почек умеренной степени тяжести (клиренс креатинина 30–49 мл/мин), то лечащий врач назначит Вам дозу 10 мг в сутки. При хорошей переносимости препарата, в течение как минимум 7 дней лечения Ваш врач может увеличить дозу до 20 мг в сутки по стандартной схеме. Если у Вас нарушение функции почек тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина 5–29 мл/мин) врач назначит Вам дозу 10 мг в сутки.

##### Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас нарушение функции печени легкой или умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. Данные о применении мемантина при тяжелом нарушении функции печени отсутствуют. Не рекомендуется к применению при тяжелой печеночной недостаточности.

##### Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь один раз в день, в одно и то же время, независимо от приема пищи.

##### Продолжительность терапии

Поддерживающее лечение можно продолжать неопределенно долго, пока препарат благоприятно влияет на Ваше состояние, и

пока Вы хорошо переносите лечение. Врач скажет Вам, как долго принимать Мемантин Канон. Решение о прекращении приема тоже принимает Ваш врач.

#### **Если Вы приняли препарата Мемантин Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Мемантин Канон больше, чем следовало, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. Не забудьте взять с собой упаковку с препаратом и показать ее врачу.

#### **Симптомы**

Случаи относительно большой передозировки (приема 200 мг однократно и 105 мг в сутки в течение 3 дней, соответственно) сопровождались либо симптомами усталости, слабости и/или диареи, либо не сопровождались какими-либо симптомами вообще. В случаях передозировки с приемом дозы менее 140 мг однократно или в случае приема неизвестной дозы у пациентов наблюдались симптомы со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, вялость, сонливость, головокружение, двигательное беспокойство, нередко протекающее с сильным эмоциональным возбуждением (ажитация), агрессивность, галлюцинации и нарушения походки) и/или со стороны желудочно-кишечного тракта (рвота и диарея).

В самом тяжелом случае передозировки пациент выжил после приема внутрь в общей сложности 2000 мг мемантина, сопровождавшегося поражением центральной нервной системы (кома в течение 10 дней, позднее – раздвоение изображения (диплопия) и ажитация). Пациент получал симптоматическое лечение и фильтрацию плазмы крови (плазмаферез). Пациент выздоровел без необратимых последствий.

В другом случае большой передозировки, пациент также выжил и выздоровел. Пациент принял внутрь 400 мг мемантина однократно. У пациента развились симптомы со стороны центральной нервной системы, такие как беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, снижение порога судорожной готовности, сонливость, ступор и потеря сознания.

#### **Лечение**

В случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Специального антидота при интоксикации или передозировке не существует. При необходимости проводят стандартные лечебные мероприятия, направленные на выведение из организма активного вещества, такие как промывание желудка, прием активированного угля, подкисление мочи (употребление кислых соков, минеральных вод), искусственная стимуляция мочеотделения путем одновременного введения в организм жидкости и мочегонных средств (форсированный диурез).

При появлении признаков и симптомов общей гиперстимуляции центральной нервной системы следует проводить симптоматическую терапию с осторожностью.

#### **Если Вы забыли принять препарат Мемантин Канон**

Если вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу на следующий день в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Мемантин Канон**

Важно **окончить курс лечения**, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше.

Не прекращайте прием препарата Мемантин Канон без консультации с лечащим врачом.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Мемантин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась часто** (может возникать не более чем у 1 человека из 10):

- затрудненное дыхание или глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (это могут быть признаки гиперчувствительности к компонентам препарата).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мемантин Канон Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- головокружение;
- нарушение равновесия;
- повышение артериального давления;
- одышка;
- запор;
- повышение биохимических показателей функции печени;
- головная боль.

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

- грибковые инфекции;
- спутанность сознания;
- галлюцинации<sup>1</sup>;
- нарушения походки;
- нарушение функции сердца (сердечная недостаточность);
- повышенная свертываемость венозной крови с закупоркой сосудов (венозный тромбоз / тромбозомболия);
- тошнота
- рвота;
- утомляемость.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- судороги.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- психотические реакции;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)<sup>2</sup>;
- воспаление печени (гепатит).

<sup>1</sup> Галлюцинации наблюдались главным образом у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции.

<sup>2</sup> Единичные случаи, сообщения о которых получены в пострегистрационный период.

#### **Описание отдельных нежелательных реакций**

Имеются отдельные сообщения о возникновении следующих побочных реакций при применении препарата: отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), снижение уровня лейкоцитов, нейтрофилов в крови (лейкопения, нейтропения), значительное снижение количества всех форменных элементов крови (панцитопения), снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), повышение риска кровотечений из-за снижения уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопеническая пурпура), внезапное нарушение функции почек (острая почечная недостаточность), серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей

поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона).

При болезни Альцгеймера у Вас могут возникать депрессия, суицидальные мысли и попытки суицида. В рамках пострегистрационного применения мемантина сообщалось о возникновении указанных побочных реакций.

#### **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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. 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, строение 1  
Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **4. Хранение препарата Мемантин Канон**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **5. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

##### **Препарат Мемантин Канон содержит**

Действующим веществом является мемантин.

**Мемантин Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка содержит 5 мг мемантина.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магнезия стеарат; повидон К-30.

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид (E171).

**Мемантин Канон, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка содержит 15 мг мемантина.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магнезия стеарат; повидон К-30.

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид (E171).

**Мемантин Канон, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка содержит 20 мг мемантина.

Прочими вспомогательными веществами являются: кальция гидрофосфата дигидрат; кремния диоксид коллоидный; кроскармеллоза натрия; лактозы моногидрат; магнезия стеарат; повидон К-30.

Готовая пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза); гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); тальк; титана диоксид (E171).

Препарат Мемантин Канон содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

#### **Внешний вид препарата Мемантин Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или из полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) или из полиэтилена высокой плотности, или из полипропилена.

По 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105.  
Тел.: +7 (495) 797 99 54;

Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

#### **Производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.11.  
Тел.: +7 (495) 797 99 54;

Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»,  
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,  
ул. Заречная, стр. 105.  
Тел.: +7 (495) 797-99-54,

+ 7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен:**

#### **Прочие источники информации**

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