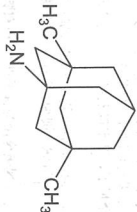


核准日期: 2020年07月16日
修改日期: 2020年08月14日

盐酸美金刚片说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



【药品名称】
通用名称: 盐酸美金刚片
英文名称: Memantine Hydrochloride Tablets
汉语拼音: Yansuan Meijingang Pian
【成份】
本品主要成份为盐酸美金刚。
化学名称: 1-氨基-3,5-二甲基金刚烷胺盐酸盐
化学结构式:



分子式: C₁₄H₂₁N·HCl
分子量: 215.76

【性状】
5mg: 棒状片, 橙色薄膜衣片, 一面刻“OE”, 一面刻“763” 10mg: 棒状片, 灰色薄膜衣片, 一面刻“OE”, 一面刻“764”

【适应症】
治疗中重度至重度阿尔茨海默症痴呆。

【规格】
5mg, 10mg

【用法用量】
本品应由对阿尔茨海默症痴呆的诊断和治疗富有经验的医生处方并指导患者的使用。患者身边有按时监督患者服药的照料者的情况下才能开始治疗。应依照现行的诊断标准和指南对痴呆进行诊断。美金刚的耐受性和剂量应当从开始治疗起三个月内依据一定的基线反复评估。此后, 根据现行的临床治疗指南, 美金刚的临床剂量和患者的耐受性应当依据一整套下根据现行临床指南重新评估。一旦治疗获益较为明显同时患者可以耐受美金刚治疗, 维持治疗剂量应当继续。反之, 就应当中断美金刚的维持治疗。

本品每日服用一次, 应在每日相同的时间服用, 可空腹服用, 也可随食物服用。

成人: 每日最大剂量20mg, 为了减少不良反应的发生, 在治疗的前3周应按每周递增5mg剂量的方法逐渐达到维持剂量。具体如下:

治疗第一周的剂量为每日5mg,

第二周每日10mg (每日一次),

第三周每日15mg,

第四周开始以后服用推荐的维持剂量每日20mg (每日一次)。

老年患者: 根据临床研究的结果, 65岁以上患者的推荐剂量为每日20mg (每日一次) (参见【老年用药】)。(参见【儿童用药】)。

儿童及青少年患者: 由于尚无本品用于儿童及青少年的安全性及有效性数据, 不推荐本品用于儿童及青少年 (肌肝清除率30-49ml/分钟) 的患者, 美金刚的剂量应减至每日10mg, 如果治疗开始至7天后, 患者可以很好耐受, 可以根据标准剂量调整方案将服用剂量增加至20mg/日, 对于严重肾功能不全患者 (肌肝清除率5-29ml/分钟), 美金刚的剂量应为每日10mg。

肝功能不全患者: 轻度至中度肝功能不全患者 (肝功能分级为Child-Pugh A 和 Child-Pugh B) 无需调整剂量。目前尚无美金刚应用于严重肝功能不全患者的资料, 不推荐本品用于重度肝功能不全患者。

【不良反应】

中重度至重度阿尔茨海默症痴呆参加的临床研究中, 美金刚治疗组包括1784位患者, 安慰剂组包括1595位患者, 本品的不良事件总发生率与安慰剂水平相当, 且所发生的不良事件通常为轻中度。服用美金刚治疗患者的发生率低于安慰剂组的常见不良反应分别为: 头晕 (6.3%vs. 5.6%)、头痛 (5.2%vs. 3.9%)、便秘 (4.6%vs. 2.6%)、嗜睡 (3.4%vs. 2.2%) 和高血压 (4.1%vs. 2.8%)。

下表列出了自本品全球首次上市后临床研究报告中观察到的不良事件, 每组中, 不良事件均按严重程度降序排列:

按人体器官系统和发生率分类的不良反应如下:

很常见 (≥10%)

常见 (≥1/100且<1/10)

少见 (≥1/1000且<1/100)

罕见 (≥1/10000且<1/1000)

非常罕见 (≤1/10000)

不详 (无法通过现有数据确定)

器官系统/不良事件	发生率
感染及传染病	少见
免疫系统症状	常见
精神病性症状	少见
神经系统紊乱	未知
头晕	常见
平衡失调	常见
步态异常	少见
惊厥	非常罕见
心动过速	少见
高血压	常见
静脉血栓/血栓	少见
呼吸器官、胸部和纵膈的疾病	常见
便秘	少见
呕吐	少见
胰腺炎 ¹	未知
肝功能检测结果升高	常见
肝炎	未知
头痛	常见
疲乏	少见

1. 幻觉主要出现在重度阿尔茨海默症痴呆患者中。

2. 来源于上市后的个案报道。

阿尔茨海默症痴呆患者常伴有抑郁和自杀倾向和自杀行为, 曾有服用本品后发生此类事件的报道。

【禁忌】
对本品的活性成份或其辅料过敏者禁用。

【注意事项】
癫痫患者: 有癫痫史或癫痫易感体质的患者服用美金刚时应慎重。

应避免与N-甲基-D-天门冬氨酸 (NMDA) 受体拮抗剂如加贝酯、氯胺酮或右美沙芬合用。这些药物与美金刚作用的受体系统相同, 可能使药物不良反应 (主要为中枢神经系统相关的) 的发生率增加或导致不良反应加重 (参见【药物相互作用】)。

尿液pH值升高的患者服用本品时必须进行密切监测。升高尿pH值的因素包括饮食结构的骤然改变, 如从肉食改为素食, 或大量服用呈碱性的胃液缓冲液。此外, 肾小管酸中毒 (RTD) 或变形杆菌所致的严重泌尿系统感染患者, 尿的pH值也会升高 (参见【药代动力学】“排泄”部分)。

由于大多数临床研究未对近期发生心肌梗死、非代偿性充血性心力衰竭 (NYHA III-IV) 或未得到有效控制的高血压患者进行研究, 因此, 这些患者应用美金刚的资料有限, 在服用本品时应密切观察。

中重度至重度阿尔茨海默症痴呆通常会导致驾驶和机械操作能力的损害, 且美金刚可能对患者的反应能力有轻至中度影响, 因此服用本品的患者在驾车或操作机械时要特别小心。