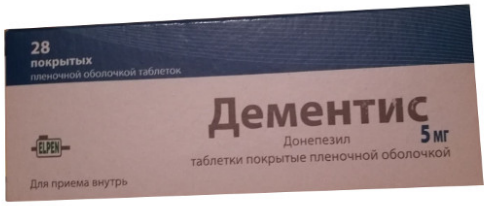
Инструкция по применению
Дементис Таблетки покрытые пленочной оболочкой 5 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Греция
Производитель: Элпен Фармасьютикал
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Донепезил
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг

Описание

Препарат для лечения деменции, ингибитор холинэстеразы

Действующее вещество

Донепезил

Состав

донепезила гидрохлорид 5 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 91.75 мг, крахмал кукурузный - 20 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15 мг, гидроксипропилцеллюлоза - 3 мг, магния стеарат - 0.25 мг. Состав пленочной оболочки: сепифильм 752 белый: [гипромеллоза - 2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 1.6 мг, макрогола стеарат - 0.4 мг, титана диоксид Е171 - 1 мг] - 140 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь Cmax донепезила в плазме крови достигается примерно через 3-4 ч. Плазменные концентрации и AUC увеличиваются пропорционально дозе. T1/2 из плазмы составляет примерно 70 ч, поэтому при систематическом применении в однократных дозах Css достигается, как правило, в течение 2-3 недель после начала терапии. После достижения равновесного состояния концентрация донепезила в плазме и связанные с этим фармакодинамические эффекты существенно не изменяются в течение дня. Прием пищи не влияет на всасывание донепезила. Связывание с белками плазмы - около 95%. Предполагается, что донепезил и/или его метаболиты могут сохраняться в организме более 10 дней.Донепезил подвергается метаболизму в печени и выводится, также как и его метаболиты, образующиеся при участии изоферментов системы цитохрома P450, в основном почками в неизмененном виде: примерно 57% введенной дозы обнаружено в моче (17% в неизмененном виде) и 14.5% - в каловых массах.После однократного приема в дозе 5 мг концентрация неизмененного донепезила в плазме составляет 30% от принятой дозы, 6-O-десметилдонепезила - 11% (единственный метаболит, обладающий сходной активностью с донепезила гидрохлоридом), донепезил-цис-N-оксида - 9%, 5-O-десметилдонепезила - 7% и глюкуронового конъюгата 5-O-десметилдонепезила - 3%. T1/2 донепезила составляет около 70 ч.У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени могут наблюдаться повышенные Css донепезила в плазме крови.

Показания

Симптоматическое лечение деменции альцгеймеровского типа легкой или средней степени тяжести.

Способ применения и дозы

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) назначают в начальной дозе 5 мг 1 раз /сут. Прием в начальной дозе продолжают в течение не менее 4-6 недель, чтобы достичь равновесных концентраций донепезила и определить ранний клинический эффект терапии. Через 1 мес дозу можно увеличить до 10 мг/сут.Максимальная суточная доза составляет 10 мг/сут.Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект, который следует регулярно оценивать.

Противопоказания

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими препаратами

Клинический опыт применения донепезила ограничен, поэтому при применении следует учитывать риск неизвестных до настоящего момента проявлений взаимодействия с другими препаратами.Донепезил метаболизируется при участии изофермента CYP3A4 и в меньшей степени - CYP2D6. Кетоконазол и хинидин, являющиеся ингибиторами CYP3A4 и CYP2D6 соответственно, подавляют метаболизм донепезила. Следовательно, эти и другие ингибиторы CYP3A4, такие как итраконазол и эритромицин, и ингибиторы CYP2D6, такие как флуоксетин, могут ингибировать метаболизм донепезила. У здоровых добровольцев кетоконазол повышал средние концентрации донепезила примерно на 30%. Однако это действие было не сравнимо с действием кетоконазола на другие вещества, метаболизирующиеся при участии CYP3A4, поэтому оно вряд ли имеет клиническое значение.Индукторы ферментов, такие как рифампицин, фенитоин, карбамазепин и этанол могут вызвать снижение донепезила. Однако степень такого ингибирующего или индуцирующего действия неизвестна (при одновременном применении требуется осторожность).Донепезил может оказывать влияние на действие препаратов, обладающих антихолинергической активностью. Кроме того, при одновременном применении, донепезил может усиливать действие сукцинилхолина, других миорелаксантов или агонистов холинорецепторов и бета-адреноблокаторов, оказывающих влияние на проводимость сердца, хотя исследование in vitro показало, что донепезил оказывает минимальное действие на гидролиз сукцинилхолина.При одновременном применении донепезила с другими холиномиметиками и четвертичными антихолинергическими препаратами, такими как гликопирролат, описаны случаи атипичных изменений АД и ЧСС.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с обструктивными заболеваниями легких в анамнезе (в т.ч. с бронхиальной астмой), с нарушениями ритма сердца, при проведении анестезии, а также больным с повышенным риском развития язвы (например, пациентам с язвенной болезнью в анамнезе или получающим сопутствующую терапию НПВС), одновременно с приемом НПВС, холиноблокаторов или других ингибиторов холинэстеразы.Лечение должен назначать и проводить врач, имеющий опыт ведения больных с болезнью Альцгеймера.Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект. Если терапевтический эффект исчезает, то донепезил следует отменить. После прекращения лечения наблюдается постепенное уменьшение действия донепезила, сообщения о синдроме отмены в случае резкого прекращения приема отсутствуют. Индивидуальную реакцию на терапию донепезилом предсказать невозможно. Эффективность донепезила у пациентов с тяжелой формой деменции альцгеймеровского типа, другими типами деменции или другими типами нарушения памяти (например, возрастным ухудшением когнитивной функции) не изучалась. Донепезил, являясь ингибитором холинэстеразы, может усиливать миорелаксацию сукцинилхолинового типа во время проведения анестезии.Ингибиторы холинэстеразы (в т.ч. донепезил) могут оказывать ваготоническое действие на ЧСС (в частности, вызывать брадикардию). Потенциальная возможность такого действия может иметь важное значение для больных с СССУ или другими нарушениями наджелудочковой проводимости, такими как синоатриальная или AV-блокада.Полагают, что холиномиметики способны вызывать генерализованные судороги. Однако появление судорог в период лечения донепезилом может быть также проявлением болезни Альцгеймера.Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмамиДеменция альцгеймеровского типа сама может сопровождаться нарушением способности к управлению автомобилем и использованию сложной техники. Кроме того, донепезил, в основном в начале лечения или при повышении дозы, может вызывать утомляемость, головокружение и судороги мышц. Вопрос о способности пациента с деменцией альцгеймеровского типа во время применения донепезила управлять автомобилем или пользоваться сложной техникой должен решить врач после оценки индивидуальной реакции пациента на лечение.

Условия хранения

Беречь от детей. При комнатной температуре