Инструкция по применению
Реминил капсулы пролонгированного действия д-я 24мг N28

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Италия
Производитель: Johnson & Johnson
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Галантамин
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 24 мг
Срок годности: 24.0



Описание

Состав Галантамин (в форме гидробромида) 24 мг Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сукроза, крахмал кукурузный), гипромеллоза 2910 5 мПа&#215 .с, макрогол 400, этилцеллюлоза 20 мПа&#215 .с, диэтилфталат. Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый. Фармакологическое действие Галантамин, будучи третичным алкалоидом, является селективным конкурентным и обратимым ингибитором ацетилхолинэстеразы. Помимо этого галантамин усиливает присущее ацетилхолину действие на никотиновые рецепторы, по-видимому, вследствие связывания с аллостерическим участком рецептора. Благодаря повышению активности холинергической системы может улучшаться когнитивная функция у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа. Способ применения и дозы Начальная доза Реминил в форме капсул пролонгированного действия следует принимать внутрь 1 раз/сут (утром), желательно во время приема пищи. Рекомендуемая начальная доза составляет 8 мг/сут. Пациенты, уже принимающие Реминил в других формах с немедленным высвобождением активного вещества (таблетки), могут перейти на прием препарата Реминил в форме капсул пролонгированного действия путем приема последней дозы препарата Реминил в форме таблеток вечером и начала приема препарата Реминил в форме капсул 1 раз в день на следующее утро. При переходе с препарата Реминил в форме таблеток с немедленным высвобождением активного вещества, принимаемых 2 раза в день, на Реминил в форме капсул пролонгированного действия, принимаемых 1 раз в день, общая суточная доза должна остаться неизменной. Во время лечения необходимо принимать достаточное количество жидкости. Поддерживающая доза

Начальная поддерживающая доза составляет 16 мг/сут, пациенты должны принимать эту дозу не менее 4 недель. Вопрос о повышении поддерживающей дозы до максимально рекомендуемой 24 мг/сут следует решать после всесторонней оценки клинической ситуации, в частности достигнутого эффекта и переносимости. После резкой отмены Реминила (например, при подготовке к операции) обострения симптомов не возникает. При перерыве в приеме препарата в течение нескольких дней следует принимать начальную дозу препарата Реминил и затем повышать дозу по приведенной выше схеме до прежней поддерживающей дозы. Отсутствует значимый опыт применения препарата Реминил у детей. У пациентов с умеренным и тяжелым поражением печени концентрации галантамина в плазме могут быть выше, чем у пациентов без таких поражений. У пациентов с умеренным нарушением функции печени начальная доза (исходя из фармакокинетических данных) должна составлять 8 мг 1 раз/сут через день, ее следует принимать утром в течение не менее одной недели. После этого пациенты могут принимать по 8 мг 1 раз/сут на протяжении не менее 4 недель. Суточная доза не должна превышать 16 мг. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлда-Пью) Реминил не рекомендуется. Пациентам с тяжелым нарушением функции почек (КК менее 9 мл/мин) Реминил не рекомендуется (в связи с отсутствием данных). У пациентов с КК более 9 мл/мин дозу Реминила корректировать не нужно. Если пациент получает сильные ингибиторы коферментов CYP2D6 или CYP3A4, то может возникнуть необходимость снизить дозу Реминила. Меры предосторожности В период лечения возможно обострение псориаза. При феохромоцитоме пропранолол можно применять только после приема альфа-адреноблокатора. После продолжительного курса лечения пропранолол следует отменять постепенно, под наблюдением врача. На фоне лечения пропранололом следует избегать в/в введения верапамила , дилтиазема . За несколько дней перед проведением наркоза необходимо прекратить прием пропранолола или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов, деятельность которых требует повышенного внимания, вопрос о применении пропранолола амбулаторно следует решать только после оценки индивидуальной реакции пациента. Побочное действие Тошнота и рвота - наиболее частые нежелательные явления при проведении клинических исследований - наблюдались при подборе дозы препарата, продолжались в большинстве случаев в течение менее 1 недели и в основном были эпизодическими. Назначение противорвотных препаратов и обеспечение достаточного потребления жидкости наиболее эффективно в таких случаях. Побочные эффекты препарата Реминил в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые (>1/10 случаев), частые (>1/100, меньше 1/10

случаев), нечастые (>1/1000 и меньше 1/100 случаев), редкие (>1/10000 и меньше 1 /1000 случаев) и очень редкие (меньше 1/10000 случаев). Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность. Со стороны метаболизма и питания: часто - уменьшение аппетита, анорексия . нечасто - обезвоживание (включая, в редких случаях, серьезное, приводящее к почечной недостаточности). Со стороны психического статуса: часто - депрессия (очень редко с суицидом), галлюцинации . нечасто - зрительные и слуховые галлюцинации. Со стороны нервной системы: ч асто - головокружение, головная боль, тремор, обморок, заторможенность, сонливость . нечасто - извращение вкуса . гиперсомния . парестезия. Со стороны органа зрения: нечасто - затуманенное зрение. Со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия . нечасто - AV-блокада первой степени, учащенное сердцебиение, суправентрикулярная экстрасистолия, приливы, снижение АД. Со стороны ЖКТ: очень часто - тошнота, рвота . часто - диарея, боли в области живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - усиленное потоотделение. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - мышечные спазмы . нечасто - мышечная слабость. Общие нарушения: часто - утомление, слабость. Нарушения измерений и лабораторных показателей: часто - уменьшение массы тела . очень редко - увеличение активности печеночных ферментов. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата Реминил очень редко наблюдались следующие нежелательные явления: гематурия, инфекции мочевыводящих путей, ринит, анемия, повышение АД. Частота возникновения данных явлений в группе плацебо сравнима с частотой возникновения в группе принимающих препарат Реминил и, таким образом, связь данных явлений с применением препарата Реминил не доказана. Особые указания Применение Реминила при других типах деменции или при других нарушениях памяти Положительные эффекты применения Реминила у пациентов с другими типами деменции и другими типами нарушения памяти не продемонстрированы. Пациенты с болезнью Альцгеймера худеют. Лечение ингибиторами ацетилхолинэстеразы, включая галантамин, сопровождается снижением массы тела таких пациентов, и поэтому во время лечения необходимо следить за изменениями массы тела. Как и другие холиномиметики, Реминил следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях: Сердечно-сосудистые заболевания: вследствие своего фармакологического действия холиномиметики могут вызывать ваготонические эффекты со стороны сердца (например, брадикардию). Последствия таких эффектов могут быть наиболее серьезными у пациентов с СССУ и с другими суправентрикулярными нарушениями проводимости, а также у пациентов, которые одновременно получают препараты, снижающие ЧСС, такие как дигоксин или бета-

адреноблокаторы. Лечение Реминилом сопровождалось обмороком и редко - выраженной брадикардией. Следует применять с осторожностью при нестабильной стенокардии. Желудочно-кишечные заболевания: у пациентов с повышенным риском развития язвенной болезни, например имеющих язвенную болезнь в анамнезе или предрасположенных к ней, необходимо проводить мониторинг соответствующих симптомов. Следует отметить, однако, что клинические испытания не выявили у пациентов, получавших Реминил, увеличения, по сравнению с пациентами, которые получали плацебо, частоты пептических язв и желудочно-кишечных кровотечений. Реминил не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией ЖКТ, а также у пациентов, которым недавно была сделана операция на органах пищеварения. Неврологические заболевания: считается, что холиномиметики обладают определенной способностью вызывать генерализованные судороги. Следует помнить, однако, что судорожная активность может быть проявлением самой болезни Альцгеймера. В клинических испытаниях не наблюдалось повышения частоты судорог у пациентов, принимавших Реминил, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Легочные заболевания: из-за холиномиметической активности Реминил следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих тяжелой бронхиальной астмой или обструктивной болезнью легких. Мочеполовые заболевания: Реминил не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией мочевых путей, а также у пациентов, которые недавно перенесли операцию на мочевом пузыре. Безопасность у пациентов со слабым когнитивным нарушением Реминил не предназначен для пациентов со слабым когнитивным нарушением, т.е. для пациентов с изолированным нарушением памяти, превышающим ожидаемый уровень для их возраста и образования, но не удовлетворяющим критериям болезни Альцгеймера. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Болезнь Альцгеймера может ухудшать способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Кроме того, на фоне применения препарата Реминил, как и других холиномиметиков, способно вызывать сонливость и головокружение, которые негативно отражаются на вождении автомобиля и работе с механизмами, особенно в первые недели после начала лечения этим препаратом. Применение при беременности и кормлении грудью Исследований безопасности применения препарата Реминил при беременности не проводилось. Реминил можно назначать при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза лечения для матери превосходит возможный риск для плода. Неизвестно, выводится ли галантамин с грудным молоком у человека. Женщины, получающие препарат Реминил, должны воздерживаться от грудного вскармливания. Тип: Лекарственное средство Количество в упаковке, шт: 28 Срок годности: 24 мес Действующее вещество: Галантамин (Galantamine) Путь введения: Перорально Порядок отпуска: По рецепту Форма выпуска: По рецепту Условия хранения: В сухом месте, В защищенном от солнца

помещении, Беречь от детей Максимальная допустимая температура хранения, °C: 30 Фармакологическая группа: N06DA04 Галантамин Минимальный возраст от: 18 лет

Действующее вещество

Галантамин

Состав

Галантамин (в форме гидробромида) 24 мг Вспомогательные вещества: сахарные сферы (сукроза, крахмал кукурузный), гипромеллоза 2910 5 мПа&#215 .с, макрогол 400, этилцеллюлоза 20 мПа&#215 .с, диэтилфталат. Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

— деменция альцгеймеровского типа легкой или умеренной степени, в т.ч. с хроническими нарушениями мозгового кровообращения.

Способ применения и дозы

Начальная доза Реминил в форме капсул пролонгированного действия следует принимать внутрь 1 раз/сут (утром), желательно во время приема пищи. Рекомендуемая начальная доза составляет 8 мг/сут. Пациенты, уже принимающие Реминил в других формах с немедленным высвобождением активного вещества (таблетки), могут перейти на прием препарата Реминил в форме капсул пролонгированного действия путем приема последней дозы препарата Реминил в форме таблеток вечером и начала приема препарата Реминил в форме капсул 1 раз в день на следующее утро. При переходе с препарата Реминил в форме таблеток с немедленным высвобождением активного вещества, принимаемых 2 раза в день, на Реминил в форме капсул пролонгированного действия, принимаемых 1 раз в день, общая суточная доза должна остаться неизменной. Во время лечения необходимо принимать достаточное количество жидкости. Поддерживающая доза Начальная поддерживающая доза составляет 16 мг/сут, пациенты должны принимать эту дозу не менее 4 недель. Вопрос о повышении поддерживающей дозы до максимально рекомендуемой 24 мг/сут следует решать после всесторонней оценки клинической ситуации, в частности достигнутого эффекта и переносимости. После резкой отмены Реминила (например, при подготовке к операции) обострения симптомов не возникает. При перерыве в приеме препарата в течение нескольких дней следует принимать начальную дозу препарата Реминил и затем повышать дозу по приведенной выше схеме до прежней поддерживающей дозы. Отсутствует значимый опыт применения препарата Реминил у детей. У пациентов с умеренным и тяжелым поражением печени концентрации галантамина в плазме могут быть выше, чем у пациентов без таких поражений. У пациентов с умеренным нарушением функции печени начальная доза (исходя из фармакокинетических данных) должна составлять 8 мг 1 раз/сут через день, ее следует принимать утром в течение не менее одной недели. После этого пациенты могут принимать по 8 мг 1 раз/сут на протяжении не менее 4 недель. Суточная доза не должна превышать 16 мг. Пациентам с тяжелым нарушением функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлда-Пью) Реминил не рекомендуется. Пациентам с тяжелым нарушением функции почек (КК менее 9 мл /мин) Реминил не рекомендуется (в связи с отсутствием данных). У пациентов с КК более 9 мл/мин дозу Реминила корректировать не нужно. Если пациент получает сильные ингибиторы коферментов CYP2D6 или CYP3A4, то может возникнуть необходимость снизить дозу Реминила.

Противопоказания

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК меньше 9 мл/мин) . — тяжелые нарушения функции печени . — повышенная чувствительность к галантамина гидробромиду или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав этого препарата. С осторожностью следует применять препарат при общей анестезии, у пациентов с бронхиальной астмой, ХОБЛ, при брадикардии, AV-блокаде, СССУ, нестабильной стенокардии . при сопутствующей терапии препаратами, замедляющими ЧСС (дигоксин, бета-адреноблокаторы), при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, обструкции ЖКТ, период после перенесенной операции на органах ЖКТ, эпилепсии, обструкции мочевыводящих путей, в периоде после перенесенной операции на мочевом пузыре.

Применение при беременности и кормлении грудью

Исследований безопасности применения препарата Реминил при беременности не проводилось. Реминил можно назначать при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза лечения для матери превосходит возможный риск для плода. Неизвестно, выводится ли галантамин с грудным молоком у человека. Женщины, получающие препарат Реминил, должны воздерживаться от грудного вскармливания.

Побочные действия

Тошнота и рвота - наиболее частые нежелательные явления при проведении клинических исследований - наблюдались при подборе дозы препарата, продолжались в большинстве случаев в течение менее 1 недели и в основном были эпизодическими. Назначение противорвотных препаратов и обеспечение достаточного потребления жидкости наиболее эффективно в таких случаях. Побочные эффекты препарата Реминил в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые (>1/10 случаев), частые (>1/100, меньше 1/10 случаев), нечастые (>1/1000 и меньше 1/100 случаев), редкие (>1/10000 и меньше 1 /1000 случаев) и очень редкие (меньше 1/10000 случаев). Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность. Со стороны метаболизма и питания: часто - уменьшение аппетита, анорексия . нечасто - обезвоживание (включая, в редких случаях, серьезное, приводящее к почечной недостаточности). Со стороны психического статуса: часто - депрессия (очень редко с суицидом), галлюцинации . нечасто - зрительные и слуховые галлюцинации. Со стороны нервной системы: ч асто - головокружение, головная боль, тремор, обморок, заторможенность, сонливость . нечасто - извращение вкуса . гиперсомния . парестезия. Со стороны органа зрения: нечасто - затуманенное зрение. Со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия . нечасто - AV-блокада первой степени, учащенное сердцебиение, суправентрикулярная экстрасистолия, приливы, снижение АД. Со стороны ЖКТ: очень часто - тошнота, рвота . часто - диарея, боли в области живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - усиленное потоотделение. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - мышечные спазмы . нечасто - мышечная слабость. Общие нарушения: часто - утомление, слабость. Нарушения измерений и лабораторных показателей: часто - уменьшение массы тела . очень редко - увеличение активности печеночных ферментов. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата Реминил очень редко наблюдались следующие нежелательные явления: гематурия, инфекции мочевыводящих путей, ринит, анемия, повышение АД. Частота возникновения данных явлений в группе плацебо сравнима с частотой возникновения в группе принимающих препарат Реминил и, таким образом, связь данных явлений с применением препарата Реминил не доказана.

Особые указания

Тошнота и рвота - наиболее частые нежелательные явления при проведении клинических исследований - наблюдались при подборе дозы препарата, продолжались в большинстве случаев в течение менее 1 недели и в основном были эпизодическими. Назначение противорвотных препаратов и обеспечение достаточного потребления жидкости наиболее эффективно в таких случаях. Побочные эффекты препарата Реминил в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые (>1/10 случаев), частые (>1/100, меньше 1/10 случаев), нечастые (>1/1000 и меньше 1/100 случаев), редкие (>1/10000 и меньше 1 /1000 случаев) и очень редкие (меньше 1/10000 случаев). Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность. Со стороны метаболизма и питания: часто - уменьшение аппетита, анорексия . нечасто - обезвоживание (включая, в редких случаях, серьезное, приводящее к почечной недостаточности). Со стороны психического статуса: часто - депрессия (очень редко с суицидом), галлюцинации . нечасто - зрительные и слуховые галлюцинации. Со стороны нервной системы: ч асто - головокружение, головная боль, тремор, обморок, заторможенность, сонливость . нечасто - извращение вкуса . гиперсомния . парестезия. Со стороны органа зрения: нечасто - затуманенное зрение. Со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко - шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия . нечасто - AV-блокада первой степени, учащенное сердцебиение, суправентрикулярная экстрасистолия, приливы, снижение АД. Со стороны ЖКТ: очень часто - тошнота, рвота . часто - диарея, боли в области живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - усиленное потоотделение. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто - мышечные спазмы . нечасто - мышечная слабость. Общие нарушения: часто - утомление, слабость. Нарушения измерений и лабораторных показателей: часто - уменьшение массы тела . очень редко - увеличение активности печеночных ферментов. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата Реминил очень редко наблюдались следующие нежелательные явления: гематурия, инфекции мочевыводящих путей, ринит, анемия, повышение АД. Частота возникновения данных явлений в группе плацебо сравнима с частотой возникновения в группе принимающих препарат Реминил и, таким образом, связь данных явлений с применением препарата Реминил не доказана.

Условия хранения

В сухом месте