

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Галантамин Канон

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Галантамин Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование галантамин

Лекарственная форма: капсулы с пролонгированным высвобождением.

Состав

1 капсула с пролонгированным высвобождением 8 мг содержит:

Галантамин пеллеты 8% 100 мг, в том числе: *действующее вещество:* галантамина гидробромид 10,254 мг, в пересчете на галантамин 8 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,46 мг, диэтилфталат 0,57 мг, целлюлоза микрокристаллическая 84,43 мг, этилцеллюлоза 2,29 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 0,5 мг, тальк 0,5 мг.

Капсула твердая желатиновая №3:

корпус – желатин 29,6341 мг, краситель индигокармин (Е 132) 0,0207 мг, титана диоксид (Е 171) 0,6052 мг;

крышечка – желатин 17,3731 мг, краситель индигокармин (Е 132) 0,0121 мг, титана диоксид (Е 171) 0,3548 мг.

1 капсула с пролонгированным высвобождением 16 мг содержит:

Галантамин пеллеты 8% 200 мг, в том числе: *действующее вещество:* галантамина гидробромид 20,508 мг, в пересчете на галантамин 16 мг; *вспомогательные вещества:* гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4,92 мг, диэтилфталат 1,14 мг, целлюлоза микрокристаллическая 168,86 мг, этилцеллюлоза 4,58 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 1 мг, тальк 1 мг.

Капсула твердая желатиновая №2:

корпус – желатин 37,2416 мг, краситель индигокармин (Е 132) 0,1062 мг, краситель патентованный синий V (Е 131) 0,7622 мг;

крышечка – желатин 22,3684 мг, краситель патентованный синий V (Е 131) 0,0638 мг, титана диоксид (Е 171) 0,4578 мг.

1 капсула с пролонгированным высвобождением 24 мг содержит:

Галантамин пеллеты 8% 300 мг, в том числе: *действующее вещество*: галантамина гидробромид 30,761 мг, в пересчете на галантамин 24 мг; *вспомогательные вещества*: гипромеллоза Е5 (гидроксипропилметилцеллюлоза) 7,38 мг, диэтилфталат 1,71 мг, целлюлоза микрокристаллическая 253,29 мг, этилцеллюлоза 6,87 мг.

Вспомогательные вещества: магния стеарат 1,5 мг, тальк 1,5 мг;

Капсула твердая желатиновая №1:

корпус – желатин 45,2956 мг, титана диоксид (Е 171) 0,9244 мг;

крышечка – желатин 29,1844 мг, титана диоксид (Е 171) 0,5956 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3, крышечка и корпус голубого цвета (дозировка 8 мг); твердые желатиновые капсулы № 2, крышечка и корпус синего цвета (дозировка 16 мг); твердые желатиновые капсулы № 1, крышечка и корпус белого цвета (дозировка 24 мг).

Содержимое капсул – белые или почти белые сферические пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; средства для лечения деменции; антихолинэстеразные средства.

Код АТХ: N06DA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Галантамин (третичный алкалоид) – селективный, конкурентный и обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы. Кроме этого, галантамин усиливает действие ацетилхолина на никотиновые рецепторы, вероятно, за счет связывания с аллостерическим участком рецептора. Благодаря повышению активности холинергической системы, может улучшаться когнитивная функция у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа.

Фармакокинетика

Галантамин – это основное соединение с одной константой диссоциации (рКа 8.2). Обладает слабой липофильностью с коэффициентом распределения (LogP) между н-октанолом и буферным раствором (рН 12) равным 1,09. Растворимость в воде (рН 6) составляет 31 мг/мл. Галантамин имеет 3 хиральных центра. S, R, S-конфигурация является естественной (природной). Галантамин частично метаболизируется с помощью различных цитохромов, в основном, изоферментов CYP2D6 и CYP3A4. Некоторые из метаболитов, образующихся в процессе деградации галантамина, активны в условиях *in vitro*, но не имеют существенного значения в условиях *in vivo*.

Всасывание

Абсолютная биодоступность галантамина при приеме внутрь высокая – $88,5 \pm 5,4\%$. Показатели площади под кривой «концентрация-время» ($AUC_{24ч}$) и минимальной концентрации (C_{min}) в плазме крови аналогичны таковым при приеме галантамина немедленного высвобождения два раза в сутки. Максимальная концентрация (C_{max}) в плазме крови достигается через 4,4 ч. C_{max} галантамина с пролонгированным высвобождением на 24 % ниже, чем после приема галантамина немедленного высвобождения. Прием пищи не оказывает существенного влияния на AUC , при этом, вызывает увеличение C_{max} примерно на 12% и удлинение времени достижения C_{max} (TC_{max}) - примерно на 30 минут. Однако эти изменения не имеют клинического значения.

Распределение

Средний объем распределения (Vd) составляет 175 л. Степень связывания с белками плазмы крови низкая и составляет (18%).

Метаболизм

Исследования *in vitro* показали, что основными изоферментами системы цитохрома P450, участвующими в биотрансформации галантамина, являются - CYP2D6 и CYP3A4. Изофермент CYP2D6 участвует в образовании О-десметилгалантамина, а изофермент CYP3A4 - N-оксид-галантамина. Экскреция радиоактивной дозы почками и через кишечник не отличается у пациентов с «медленным» и «быстрым» метаболизмом (низкой и высокой активностью изофермента CYP2D6 соответственно). В плазме крови пациентов с «быстрым» и «медленным» метаболизмом основную часть радиоактивных веществ составляют неизменный галантамин и его глюкуронид. После однократного приема галантамина ни один из активных метаболитов галантамина (норгалантамин, О-десметилгалантамин и О-десметилноргалантамин) не определялись в неконъюгированной форме в плазме крови пациентов с «быстрым» и «медленным» метаболизмом. Норгалантамин был обнаружен в плазме крови пациентов после длительного приема препарата, при этом его концентрация составляла не более 10% от концентрации галантамина. Исследования в условиях *in vitro* свидетельствуют об очень низкой способности основных изоферментов системы цитохрома P450 человека ингибировать галантамин.

Выведение

Выведение галантамина носит биэкспоненциальный характер. Конечный период полувыведения ($T_{1/2}$) у здоровых добровольцев составляет 8–10 ч. По результатам изучения галантамина немедленного высвобождения в популяционных исследованиях клиренс при приеме галантамина внутрь в целевой популяции, как правило, составляет около 200 мл/мин с межиндивидуальной вариабельностью 30%.

Через 7 дней после однократного приема внутрь 4 мг ^3H -галантамина 90–97% радиоактивной дозы выводится почками в виде неизмененного галантамина и 2,2–6,3% - через кишечник. После внутривенного введения и приема внутрь 18–22% дозы экскретировалось в виде неизмененного галантамина через почки в течение 24 ч. Почечный клиренс составил 65 мл/мин (20–25% общего плазменного клиренса).

Фармакокинетика линейна в диапазоне доз от 8 мг до 24 мг при приеме 1 раз в сутки у пациентов пожилого возраста и молодых пациентов.

Фармакокинетика особых групп пациентов

Результаты клинических исследований показали, что у *пациентов с болезнью Альцгеймера* концентрация галантамина в плазме крови на 30–40% выше, чем у молодых здоровых лиц. Основываясь на анализе данных популяционной фармакокинетики, клиренс у женщин на 20% ниже по сравнению с мужчинами. Клиренс галантамина у пациентов с «медленным» метаболизмом изофермента CYP2D6 на 25% ниже по сравнению с пациентами с «быстрым» метаболизмом, при этом, бимодальность в популяции не наблюдается. Таким образом, метаболический статус пациента не считается клинически значимым в общей численности населения.

Нарушение функции печени: у пациентов с легким нарушением функции печени (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) фармакокинетические параметры галантамина были сходны с таковыми у здоровых людей. У пациентов с умеренным нарушением функции печени (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) AUC и $T_{1/2}$ галантамина были повышены примерно на 30%.

Нарушение функции почек: у пациентов с болезнью Альцгеймера и нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) ≥ 9 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

Фармакокинетическо-фармакодинамическая взаимосвязь

В крупных исследованиях III фазы с режимом дозирования галантамина 12 мг и 16 мг два раза в день не наблюдалось видимой корреляции между средними концентрациями в плазме крови и показателями эффективности (изменения по шкале оценки когнитивных функций при болезни Альцгеймера (ADAS-cog/11) и шкале оценки состояния пациента на основании впечатлений врача и ухаживающих за пациентами лиц (CIBIC-plus) на 6-ом месяце терапии).

Концентрации в плазме крови у пациентов с обмороками были в том же диапазоне, что и у других пациентов, принимающих ту же дозу. Возникновение тошноты коррелирует с более высоким пиком концентрации в плазме крови.

Показания к применению

Препарат Галантамин Канон показан к применению у взрослых в возрасте с 18 лет.

Симптоматическое лечение деменции альцгеймеровского типа легкой и средней тяжести.

Противопоказания

Гиперчувствительность к галантамина гидробромиду и/или к любому из вспомогательных веществ, нарушения функции печени тяжелой степени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), нарушения функции почек тяжелой степени (КК менее 9 мл/мин), детский возраст до 18 лет (недостаточно данных по эффективности и безопасности).

С осторожностью

Синдром слабости синусового узла (СССУ), в т.ч. брадикардия, нарушения суправентрикулярной проводимости, период после острого инфаркта миокарда, гиперкалиемия, гипокалиемия, атриовентрикулярная блокада II–III степени, нестабильная стенокардия, хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса по классификации NYHA, впервые выявленная мерцательная аритмия, одновременное применение с препаратами, способствующими снижению частоты сердечных сокращений (ЧСС) (дигоксин, бета-адреноблокаторы), седативными средствами, этанолом; артериальная гипертензия, эпилепсия, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в анамнезе, одновременное применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), обструкция желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), состояние после хирургического вмешательства на органах ЖКТ и на мочевом пузыре, обструкция мочевыводящих путей, бронхиальная астма (БА), хроническая, обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), острые инфекционные заболевания легких, общая анестезия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет клинических данных о применении галантамина у беременных. Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность. Следует соблюдать осторожность при применении галантамина у беременных женщин.

Нет данных о выделении галантамина с грудным молоком. Не проводились клинические исследования на женщинах, кормящих грудью, поэтому не рекомендуется применение галантамина в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки (утром), предпочтительно во время приема пищи. Капсулу следует проглотить целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Капсулы не следует разжевывать или разламывать.

Пациенты, которые испытывают трудности при глотании, могут извлечь содержимое из капсулы, проглотить его целиком и запить водой. Содержимое капсулы не следует разжевывать или разламывать.

Начальная доза составляет 8 мг в сутки в течение 4-х недель.

Поддерживающая доза составляет 16 мг в сутки в течение не менее 4-х недель.

- Следует регулярно контролировать состояние пациента в течение 3-х месяцев от начала терапии. В дальнейшем регулярно оценивают эффективность препарата и состояние пациента в соответствии с клиническими рекомендациями. Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект и при хорошей переносимости терапии. При отсутствии терапевтического эффекта или плохой переносимости терапии препарат следует отменить.
- Начальная поддерживающая доза составляет 16 мг в сутки. Пациенты должны принимать эту дозу не менее 4-х недель.
- Вопрос о повышении поддерживающей дозы до максимально рекомендуемой 24 мг в сутки следует решать на основании анализа клинической ситуации, терапевтической эффективности и переносимости проводимой терапии.
- Если повышение дозы до 24 мг в сутки не приводит к повышению эффективности лечения или сопровождается ухудшением переносимости, возможно снижение дозы до 16 мг в сутки.
- При внезапном прекращении лечения (например, перед хирургическим вмешательством) синдром «отмены» не развивается.

Переход от терапии галантамина в таблетках с немедленным высвобождением на терапию препаратом Галантамин Канон в капсулах с пролонгированным высвобождением

При переходе с галантамина в таблетках с немедленным высвобождением, принимаемых 2 раза в сутки, на терапию препаратом Галантамин Канон в капсулах с пролонгированным высвобождением, принимаемых 1 раз в сутки, суточная доза должна остаться неизменной. Пациенту следует принять последнюю таблетку с немедленным высвобождением вечером и на следующий день, утром начать прием препарата Галантамин Канон 1 раз в сутки.

В случае перерыва в приеме препарата в течение нескольких дней следует принять начальную дозу препарата Галантамин Канон и затем повышать дозу по указанной выше схеме до прежней поддерживающей дозы.

Комбинированная терапия

При одновременном применении мощных ингибиторов изоферментов CYP2D6 или

СУРЗА4 может потребоваться снижение дозы препарата Галантамин Канон (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени средней и тяжелой степени и/или с нарушением функции почек средней и тяжелой степени концентрация галантамина в плазме крови может повышаться.

У пациентов с нарушением функции печени средней степени рекомендуемая начальная доза – 8 мг 1 раз в сутки через день, предпочтительно утром, в течение одной недели. В дальнейшем дозу повышают до 8 мг в сутки в течение 4-х недель. У таких пациентов суточная доза не должна превышать 16 мг.

У пациентов с нарушением функции печени легкой степени коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с КК более 9 мл/мин коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными эффектами были тошнота и рвота. В основном, нежелательные явления были эпизодическими, наблюдались при подборе дозы препарата и продолжались, в большинстве случаев, менее недели. В этих случаях целесообразно применять противорвотные средства и обеспечить адекватное потребление жидкости. Частота и характер нежелательных явлений при применении галантамина в виде твердых желатиновых капсул с пролонгированным высвобождением один раз в сутки сопоставимы с таковыми при приеме таблеток с немедленным высвобождением.

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
очень редко	$< 1/10000$

Классификация по MedDRA	Частота				
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы:			Гиперчувствительность		

<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i>		Снижение аппетита, анорексия	Обезвоживание (в редких случаях приводящее к развитию почечной недостаточности)		
<i>Нарушения психики:</i>		Галлюцинации, депрессия (очень редко с суицидом)	Зрительные галлюцинации, слуховые галлюцинации, агрессия, ажитация		
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>		Обморок, головокружение, тремор, головная боль, сонливость, заторможенность, бессонница, лихорадка	Парестезия, извращение вкуса, гиперсомния, судороги*, цереброваскулярные заболевания, преходящее нарушение кровообращения ишемического типа		Обострение течения болезни Паркинсона, судороги
<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i>			Нечеткость зрительного восприятия		
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i>			Шум в ушах		
<i>Нарушения со стороны сердца:</i>		Брадикардия	Суправентрикулярная экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, ощущение сердцебиения, аритмия, острый инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, тахикардия		
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i>		Артериальная гипертензия	Артериальная гипотензия, ощущение «приливов»		

<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i>	Рвота, тошнота	Боль в животе, боль в верхней части живота, диарея, диспепсия, чувство дискомфорта в желудке, чувство дискомфорта в животе	Позывы на рвоту		Дисфагия, желудочно-кишечные кровотечения
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i>				Гепатит	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>		Гипергидроз		Кожная сыпь	
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i>		Спазмы мышц	Мышечная слабость		
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i>		Повышенная усталость, астения, недомогание, слабость			
<i>Лабораторные и инструментальные данные:</i>		Снижение массы тела	Повышение активности «печеночных» ферментов		
<i>Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:</i>		Падение, травматизм			

*Потенциально холиномиметические препараты могут вызвать судороги.

Передозировка

Симптомы: возможно, симптомы передозировки галантамином подобны симптомам передозировки другими холиномиметиками. Обычно отмечаются изменения со стороны центральной нервной системы, парасимпатической нервной системы и нейромышечных синапсов. Возможны мышечная слабость или фасцикуляция, а также некоторые или все симптомы холинергического криза: выраженная тошнота, рвота, спастическая боль в животе, повышенное слюноотделение, слезотечение, недержание мочи и кала, повышенная потливость, брадикардия, снижение артериального давления, коллапс и судороги. Выраженная мышечная слабость в сочетании с гиперсекрецией слизистой оболочки трахеи и бронхоспазмом могут привести к угрожающему жизни нарушению проходимости дыхательных путей.

В постмаркетинговом наблюдении зарегистрированы сообщения о двунаправленно-веретенообразной (полиморфной) желудочковой тахикардии типа «пируэт», удлинении интервала QT, брадикардии, желудочковой тахикардии с кратковременной потерей сознания при непреднамеренной передозировке галантамина. В одном из этих случаев пациент за один день принял внутрь 32 мг галантамина.

Дополнительно описаны два случая случайного применения галантамина в дозе 32 мг (тошнота, рвота и сухость слизистой оболочки полости рта; тошнота, рвота и загрудинная боль) и один случай – в дозе 40 мг (рвота) с полным выздоровлением. У одного пациента с галлюцинациями в анамнезе в течение предыдущих двух лет (которому было назначено 24 мг/сутки галантамина) при преднамеренном применении галантамина в дозе 24 мг дважды в сутки в течение 34 дней развились галлюцинации, требующие госпитализации. У другого пациента (которому было назначено 16 мг/сутки галантамина, раствора для приема внутрь) через час после случайного применения галантамина в дозе 160 мг (40 мл раствора для приема внутрь) развились повышенная потливость, рвота, брадикардия и состояние близкое к обмороку, что потребовало госпитализации пациента. Симптомы передозировки исчезли в течение 24 ч.

Лечение: симптоматическая терапия. В тяжелых случаях в качестве антидота необходимо внутривенно ввести атропин в дозе 0,5–1,0 мг, далее дозу подбирают с учетом состояния пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Одновременное применение с *другими холиномиметическими препаратами (амбенония хлорид, донепезил, неостигмина метилсульфат, пиридостигмина бромид, ривастигмин или пилокарпин системного действия)* противопоказано.

Галантамин является антагонистом антихолинергических препаратов. При внезапной отмене антихолинергического препарата, например, *атропина* возможно усиление эффекта галантамина. Как и при лечении другими холиномиметическими средствами, возможно фармакодинамическое взаимодействие с *препаратами, способствующими снижению ЧСС (дигоксин, бета-адреноблокаторы), некоторыми блокаторами «медленных» кальциевых каналов (БМКК) и амиодароном*. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении *препаратов, которые имеют потенциальную возможность вызвать полиморфную желудочковую тахикардию по типу «пируэт»*. В таких случаях необходимо проводить лечение под контролем ЭКГ.

Галантамин, являющийся холиномиметиком, может усилить блокаду нервно-мышечной передачи деполяризующего типа (миорелаксацию), вызванную *общей анестезией (при применении в качестве периферического миорелаксанта суксаметония)*, особенно при недостаточности псевдохолинэстеразы.

При одновременном применении галантамин усиливает действие *деполяризующих миорелаксантов*, ослабляет – *недеполяризующих миорелаксантов*, является слабым антагонистом *морфина* и его структурных аналогов в отношении угнетающего действия на дыхательный центр. Усиливает действие *этанол*а и *седативных лекарственных препаратов*.

Восстанавливает нервно-мышечную проводимость, блокированную *недеполяризующими миорелаксантами (тубокурарин и др.)*.

М-холиноблокаторы (атропин и др.) устраняют периферические мускариноподобные эффекты галантамина, *недеполяризующие миорелаксанты и ганглиоблокаторы* – никотиноподобные эффекты галантамина.

Фармакокинетическое взаимодействие

Выведение галантамина происходит путем метаболических реакций и выведения почками. Риск развития клинически значимого фармакокинетического взаимодействия низкий. Однако в отдельных случаях клинически значимое взаимодействие возможно. Прием пищи замедляет всасывание галантамина, при этом не влияет на степень всасывания. Капсулы Галантамин Канон рекомендуется принимать во время еды, чтобы уменьшить возможные холинергические побочные эффекты.

Другие препараты, влияющие на метаболизм галантамина

При одновременном применении с *пароксетином (мощный ингибитор изофермента CYP2D6)* или с *кетоконазолом и эритромицином (ингибиторы изофермента CYP3A4)* повышается биодоступность галантамина (величина AUC) примерно на 40% или 30% и 12%, соответственно. Поэтому в начале лечения *мощными ингибиторами изофермента CYP2D6 (например, хинидином, пароксетином или флуоксетином)* или *ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазолом или ритонавиром)* возможно увеличение частоты развития холинергических нежелательных реакций, главным образом тошноты и рвоты. В этих случаях целесообразно снижение поддерживающей дозы препарата Галантамин Канон (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Одновременное применение *антагониста рецепторов N-метил-D-аспартата (NMDA) мемантина* в дозе 10 мг один раз в сутки в течение 2-х дней, а затем 10 мг два раза в сутки в течение 12 дней не влиял на фармакокинетику галантамина в равновесном состоянии после приема 16 мг в виде капсул с пролонгированным высвобождением один раз в сутки.

Влияние галантамина на метаболизм других лекарственных средств (ЛС)

Галантамин в терапевтических дозах (24 мг/сутки) не влиял на фармакокинетику *дигоксина*; при этом не исключается фармакодинамическое взаимодействие.

Галантамин в терапевтических дозах (24 мг/сутки) так же не влиял на фармакокинетику *варфарина* и удлинение протромбинового времени.

Исследования *in vitro* показали, что галантамин обладает слабой ингибирующей способностью в отношении основных *изоферментов цитохрома P450*.

Особые указания

Препарат Галантамин Канон капсулы с пролонгированным высвобождением показан для лечения деменции альцгеймеровского типа легкой или средней тяжести. Эффективность применения галантамина у пациентов с другими типами деменции и другими расстройствами памяти не установлена. Также не установлено положительного влияния применения галантамина (в течение 2-х лет) на замедление когнитивных нарушений и замедление перехода в клинически выраженную деменцию у пациентов с синдромом «мягкого» когнитивного снижения («мягкие» типы нарушения памяти, не соответствующие критериям деменции альцгеймеровского типа). Смертность в группе галантамина была значительно выше, чем в группе плацебо, 14/1026 (1,4%) пациентов, получавших галантамин, и 3/1022 (0,3%) пациентов, получавших плацебо. Причины летальных исходов были различны. Около половины случаев летальных исходов в группе галантамина были в результате различных сосудистых причин (инфаркт миокарда, инсульт и внезапная смерть). Значимость полученных данных для лечения пациентов с деменцией альцгеймеровского типа неизвестна. Плацебо-контролируемые исследования пациентов с деменцией альцгеймеровского типа проводились только в течение 6 месяцев. В этих исследованиях смертность в группе галантамина не увеличивалась.

Лечение препаратом Галантамин Канон должно проводиться только под контролем врача и под контролем человека, обеспечивающим уход за пациентом.

У пациентов с болезнью Альцгеймера снижается масса тела. Лечение холиномиметическими средствами, включая галантамин, сопровождается снижением массы тела, поэтому во время терапии следует контролировать этот показатель.

Как и другие холиномиметические средства, препарат Галантамин Канон следует применять осторожно при следующих заболеваниях:

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Вследствие фармакологического действия холиномиметические средства могут вызывать ваготонические эффекты (например, брадикардия). Следует применять с осторожностью у

пациентов с СССУ и другими нарушениями суправентрикулярной проводимости, при одновременной терапии с лекарственными препаратами, снижающими ЧСС (дигоксин и бета-адреноблокаторы) и у пациентов с нарушениями электролитного обмена (гиперкалиемия, гипокалиемия), в период после перенесенного острого инфаркта миокарда; при впервые выявленной мерцательной аритмии; у пациентов с атриовентрикулярной блокадой II-III степени, нестабильной стенокардией или хронической сердечной недостаточностью, особенно III-IV функционального класса по классификации NYHA.

На фоне терапии препаратом Галантамин Канон деменции альцгеймеровского типа может увеличиться риск развития нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Заболевания пищеварительной системы

У пациентов с повышенным риском развития эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (например, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в анамнезе, терапия НПВП) необходимо контролировать состояние с целью раннего выявления соответствующих патологических симптомов. Препарат Галантамин Канон не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией ЖКТ или после недавно перенесенного хирургического вмешательства на ЖКТ.

Заболевания нервной системы

Применение холиномиметических средств может вызвать судороги. Следует помнить, что судорожная активность может быть проявлением самой болезни Альцгеймера. В редких случаях усиление холинергического тонуса может вызвать ухудшение течения болезни Паркинсона.

У пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, применяющих галантамин, нечасто отмечали развитие цереброваскулярных событий. Это следует учитывать при назначении галантамина пациентам с цереброваскулярной патологией.

Заболевания дыхательной системы

Препарат Галантамин Канон следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой БА, ХОБЛ, острыми инфекционными заболеваниями легких (например, пневмонией).

Заболевания почек и мочевыводящих путей

Препарат Галантамин Канон не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей, недавно перенесших хирургическое вмешательство на мочевом пузыре.

Общая анестезия

Галантамин, являющийся холиномиметиком, может усилить блокаду нервно-мышечной передачи деполяризующего типа (миорелаксацию), вызванную *общей анестезией (при применении в качестве периферического миорелаксанта суксаметония)*, особенно при недостаточности псевдохолинэстеразы.

При внезапном прекращении лечения (например, перед хирургическим вмешательством) синдром «отмены» не развивается.

Влияние на способность управления транспортом и другими техническими устройствами

Препарат Галантамин Канон, как и другие холиномиметические средства, может вызвать сонливость и головокружение, которые негативно отражаются на управлении транспортом и другими механизмами, особенно в первые недели после начала лечения.

Форма выпуска

Капсулы с пролонгированным высвобождением, 8 мг, 16 мг и 24 мг.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, пленки ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПХТФЭ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4, 8, 12 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону:

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Производство готовой лекарственной формы:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Первичная упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16.

Вторичная (потребительская) упаковка:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 16;

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 1.

Выпускающий контроль качества:

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54.

www.canonpharma.ru