МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002417- 041217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гальнора® СР

Galnora® SR

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гальнора® СР

Международное непатентованное наименование: галантамин

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия

Состав

1 капсула пролонгированного действия 8 мг/16 мг/24 мг содержит:

Действующее вещество:

Галантамина гидробромида 10,25 мг/20,50 мг/30,75 мг (что эквивалентно галантамину 8 мг/16 мг/24 мг)

Вспомогательные вещества:

Гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, карбомер, метилметакрилата, триметиламмониоэтилметакрилата хлорида и этилакрилата сополимер [2 : 0,1 : 1], гипролоза, магния стеарат, тальк

Желатиновая капсула

Состав пустых желатиновых капсул:

Корпус капсулы:

Титана диоксид (Е 171), желатин, краситель железа оксид красный (Е172) (кроме капсул 8 мг), краситель железа оксид желтый (Е172) (кроме капсул 8 мг)

Крышечка капсулы:

Краситель железа оксид красный (Е172) (кроме капсул 8 мг), краситель железа оксид желтый (Е172) (кроме капсул 8 мг), титана диоксид (Е 171), желатин

Состав чернил:

Шеллак, этанол безводный*, изопропанол*, бутанол*, пропиленгликоль, аммиак водный**, краситель железа оксид черный (Е172), калия гидроксид, вода*

*Этанол безводный, изопропанол, бутанол, вода являются летучими компонентами и не сохраняются в капсуле.

**Аммиак водный используется только для корректировки pH - присутствует в количествах ниже предела обнаружения.

Описание

Капсулы 8 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 2. Корпус и крышечка капсулы белого цвета. На крышечке нанесена чернилами черного цвета надпись G8. Содержимое капсулы: овальная таблетка - ядро белого цвета.

Капсулы 16 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 1. Корпус и крышечка капсулы розового цвета. На крышечке нанесена чернилами черного цвета надпись G16. Содержимое капсулы: две овальных таблетки - ядра белого цвета.

Капсулы 24 мг:

Твердые желатиновые капсулы № 0. Корпус и крышечка капсулы оранжево-розового цвета. На крышечке нанесена чернилами черного цвета надпись G24. Содержимое капсулы: три овальных таблетки - ядра белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: деменции средство лечения

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 (pKa 8,2). Обладает слабой липофильностью с коэффициентом распределения (LogP) между н-октанолом и буферным раствором (pH 12) равным 1,09. Растворимость в воде (pH 6) составляет 31 мг/мл. Галантамин имеет 3 хиральных центра. S, R, S-кофигурация 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 ± 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 часа. C_{max} галантамина пролонгированного действия 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 в условиях *in vitro* показали, что основными изоферментами системы цитохрома P450, участвующими в биотрансформации галантамина, являются изоферменты CYP2D6 и CYP3A4. Изофермент CYP2D6 участвует в образовании O-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 неизмененный галантамин и его глюкуронид. После однократного приема галантамина ни один из активных метаболитов галантамина (норгалантамин, O-десметилгалантамин и O-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 ($T_{½}$) у здоровых добровольцев составляет 8-10 часов. 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 ^{3}H-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 почками в течение 24 часов. Почечный клиренс составил 65 мл/мин (20-25 % общего плазменного клиренса).

Фармакокинетика линейна в диапазоне доз от 8 мг до 24 мг при приеме один 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 $T_{½}$ галантамина были повышены примерно на 30 %.

Нарушение функции почек: у пациентов с болезнью Альцгеймера и нарушением функции почек (клиренс креатинина [КК] $\geq$ 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 сутки 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

Симптоматическое лечение деменции альцгеймеровского типа легкой и средней тяжести.

Противопоказания

Гиперчувствительность к галантамина гидробромиду и другим компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), тяжелые нарушения функции почек (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 NYNA, 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 препарата Гальнора® СР у беременных женщин.

Нет данных о выделении галантамина с грудным молоком. Не проводились клинические исследования у женщин, кормящих грудью, поэтому не рекомендуется применение препарата Гальнора® СР в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки (утром), предпочтительно во время приема пищи. Капсулу 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/сут в течение 4-х недель.

Поддерживающая доза составляет 16 мг/сут 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/сут. Пациенты должны принимать эту дозу не менее 4-х недель.
- Вопрос о повышении поддерживающей дозы до максимально рекомендуемой 24 мг/сут следует решать на основании анализа клинической ситуации, терапевтической эффективности и переносимости проводимой терапии.
- Если повышение дозы до 24 мг/сут не приводит к повышению эффективности лечения или сопровождается ухудшением переносимости, возможно снижение дозы до 16 мг/сут.
- При внезапном прекращении лечения (например, перед хирургическим вмешательством) синдром «отмены» не развивается.

Переход от терапии галантамина в таблетках с немедленным высвобождением на терапию капсулами пролонгированного действия препарата Гальнора® СР

При переходе с галантамина в таблетках с немедленным высвобождением, принимаемых два раза в сутки, на терапию капсулами пролонгированного действия препарата Гальнора® СР, принимаемых один 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 Гальнора® СР один раз в сутки.

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

Нарушение функции печени

У пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени и/или почек концентрация галантамина в плазме крови может повышаться.

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

У пациентов с легким нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.

Нарушение функции почек

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

Комбинированная терапия

При одновременном применении мощных ингибиторов изоферментов CYP2D6 или CYP3A4 может потребоваться снижение дозы препарата Гальнора® СР (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными эффектами были тошнота и рвота. В основном, нежелательные явления были эпизодическими, наблюдались при подборе дозы галантамина 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 капсул пролонгированного действия один раз в сутки сопоставимы с таковыми при приеме таблеток с немедленным высвобождением.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	≥ 1/10
часто	от ≥ 1/100 до < 1/10
нечасто	от ≥ 1/1000 до < 1/100
редко	от ≥ 1/10000 до < 1/1000
очень редко	< 1/10000
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Классификация по MedDRA	**Частота**				
	Очень часто	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность		
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Снижение аппетита, анорексия	Обезвоживание (в редких случаях приводящее к развитию почечной недостаточности)		
Нарушения психики		Галлюцинации, депрессия (очень редко с суицидом)	Зрительные галлюцинации, слуховые галлюцинации, агрессия, ажитация		
Нарушения со стороны нервной системы		Обморок, головокружение, тремор, головная боль, сонливость, заторможенность, бессонница, лихорадка	Парестезия, извращение вкуса, гиперсомния, судороги*, цереброваскулярные заболевания, преходящее		Обострение течения болезни Паркинсона, судороги

			нарушение кровообращения ишемического типа		
Нарушения со стороны органа зрения			Нечеткость зрительного восприятия		
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах		
Нарушения со стороны сердца		Брадикардия	Суправентрикулярная экстрасистолия, атриовентрикулярная блокада I степени, синусовая брадикардия, ощущение сердцебиения, аритмия, острый инфаркт миокарда, ишемичес-	Полная атриовентрикулярная блокада	

			кая болезнь сердца, тахикардия		
Нарушения со стороны сосудов		Артериальная гипертензия	Артериальная гипотензия, ощущение «приливов» крови к коже лица		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	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
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей				Гепатит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Гипергидроз		Кожная сыпь, синдром Стивенса-Джонсона,	

				острый генерализованный экзентематозный пустулез, мультиформная эритема	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Спазмы мышц	Мышечная слабость		
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Повышенная усталость, астения, недомогание, слабость			
Лабораторные и инструментальные данные		Снижение массы тела	Повышение активности «печеночных» ферментов в плазме крови		
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций		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 фасцикуляции, а также некоторые или все симптомы холинергического криза: выраженная тошнота, рвота, спастическая боль в животе, повышенное слюноотделение, слезотечение, недержание мочи и кала, повышенное потоотделение, 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 двунаправлено-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/сут) при непреднамеренном 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/сут галантамина, раствора для приема внутрь) через час после случайного применения галантамина в дозе 160 мг (40 мл раствора для приема внутрь) развились повышенное потоотделение, рвота, брадикардия и состояние близкое к обмороку, что потребовало госпитализации пациента. Симптомы передозировки исчезли в течение 24 часов.

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 вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «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.

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 *этанола и седативных лекарственных препаратов.*

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

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

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 Гальнора® СР 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 Гальнора® СР (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 галантамина в виде капсул пролонгированного действия один раз в сутки.

Влияние галантамина на метаболизм других лекарственных средств

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

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

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

Особые указания

Препарат Гальнора® СР показан для лечения деменции альцгеймеровского типа легкой и 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 Гальнора® СР должно проводиться только под контролем врача и под контролем человека, обеспечивающим уход за пациентом.

Тяжелые нарушения со стороны кожи

У пациентов, получающих лечение галантамином, были зарегистрированы тяжелые нарушения со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона и острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел «Побочное действие»). Рекомендуется проинформировать пациентов о признаках тяжелых нарушений со стороны кожи и о том, что при первом появлении кожной сыпи необходимо прекратить применение препарата Гальнора® СР.

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 Гальнора® СР следует применять осторожно при следующих заболеваниях:

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Вследствие фармакологического действия холиномиметические средства могут вызывать ваготонические эффекты (в том числе брадикардию и все типы блокады атриовентрикулярного узла). 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 Гальнора® СР деменции альцгеймеровского типа увеличивается риск развития нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Заболевания пищеварительной системы

У пациентов с повышенным риском развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ (например, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в анамнезе, терапия НПВП) необходимо контролировать состояние с целью раннего выявления соответствующих патологических симптомов. Препарат Гальнора® СР 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 Гальнора® СР следует назначать с осторожностью пациентам с тяжелой БА, ХОБЛ, острыми инфекционными заболеваниями легких (например, пневмонией).

Заболевания почек и мочевыводящих путей

Препарат Гальнора® СР 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 хирургическом вмешательством) синдром «отмены» не развивается.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Гальнора® СР, как и другие холиномиметические средства, может вызывать сонливость и головокружение, которые негативно отражаются на управлении транспортом и другими механизмами, особенно в первые недели после начала лечения.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия, 8 мг, 16 мг и 24 мг.

По 7 капсул, 10 капсул или 14 капсул в блистер из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги (OPA/Al/PVC foil and aluminium foil) или из комбинированного материала ПВХ/ПЕ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1, 4, 8 и 12 блистеров (блистер по 7 капсул) или по 3, 6 и 9 блистеров (блистер по 10 капсул), или по 2, 4 и 6 блистеров (блистер по 14 капсул) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Производитель (Все стадии производства)

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей

ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1

Тел.: (495) 981-10-95, факс: (495) 981-10-91

Представитель фирмы И. К. Моногова