МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-007756/08- 220714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Реминил®

Капсулы пролонгированного действия 8 мг, 16 мг, 24 мг

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 3

Дата внесения изменения «_____» 220714 20___г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Побочные действия** | **Побочные действия**<br>В данном разделе представлены побочные действия, которые на основе комплексной оценки имеющейся информации были отнесены к использованию галантамина гидробромида. В отдельных случаях причинно-следственная связь с приемом галантамина гидробромида не может быть достоверно установлена. Кроме того, поскольку клинические исследования проводятся в разных условиях, частоты возникновения неблагоприятных явлений в клинических исследованиях препарата не могут непосредственно сравниваться с частотами в клинических исследованиях другого препарата и могут не отражать частоты возникновения неблагоприятных явлений в клинической практике. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Тошнота и рвота – наиболее частые нежелательные явления при проведении клинических исследований – наблюдались при подборе дозы препарата, продолжались в большинстве случаев в течение менее 1-й недели и в основном были эпизодическими. Назначение противорвотных препаратов и обеспечение достаточного потребления жидкости наиболее эффективно в таких случаях. | Тошнота и рвота – наиболее частые нежелательные явления при проведении клинических исследований (частота 20,7 % и 10,5 % соответственно) – наблюдались при подборе дозы препарата, продолжались в большинстве случаев в течение менее 1-й 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, <1/10 случаев), нечастые (≥1/1000 и <1/100 случаев), редкие (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редкие (<1/10000 случаев). | 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, <1/10 случаев), нечастые (≥1/1000 и <1/100 случаев), редкие (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редкие (<1/10000 случаев). |
| *Нарушения со стороны иммунной системы:* *нечасто:* *гиперчувствительность.* | *Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто: гиперчувствительность. |
| *Нарушения метаболизма и питания:* часто: уменьшение аппетита, анорексия;<br>нечасто: обезвоживание (включая, в редких случаях, серьезное, приводящее к почечной недостаточности). | *Нарушения метаболизма и питания:* часто: снижение аппетита;<br>нечасто: обезвоживание. |
| *Психические нарушения:* часто: депрессия (очень редко с суицидом), галлюцинации;<br>нечасто: зрительные и слуховые галлюцинации. | *Психические нарушения:* часто: депрессия, галлюцинации;<br>нечасто: зрительные и слуховые галлюцинации. |
| *Нарушения со стороны нервной системы:* часто: головокружение, | *Нарушения со стороны нервной системы:* часто: головокружение, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| головная боль, тремор, обморок, заторможенность, сонливость;<br>нечасто: извращение вкуса; гиперсомния; парестезия. | головная боль, тремор, обморок, заторможенность, сонливость;<br>нечасто: извращение вкуса; гиперсомния, парестезия, судороги. Судороги являются класс-эффектом, наблюдаемым при применении ингибиторов ацетилхолинэстеразы - средств для лечения деменции, и включающим судороги и припадки. |
| *Офтальмологические нарушения:* нечасто: затуманенное зрение. | *Офтальмологические нарушения:* нечасто: затуманенное зрение. |
| *Нарушения со стороны уха и лабиринта:* очень редко: шум в ушах. | *Нарушения со стороны уха и лабиринта:* нечасто: шум в ушах. |
| *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто: брадикардия;<br>нечасто: атриовентрикулярная блокада первой степени, учащенное сердцебиение, суправентрикулярная экстрасистолия, «приливы», снижение артериального давления. | *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто: брадикардия, повышение артериального давления;<br>нечасто: атриовентрикулярная блокада первой степени, ощущение сердцебиения, синусовая брадикардия, суправентрикулярная экстрасистолия, «приливы», снижение артериального давления. |
| *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто: тошнота, рвота;<br>часто: диарея, боли в области живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт. | *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто: тошнота, рвота;<br>часто: диарея, боли в области живота, диспепсия, желудочно-кишечный дискомфорт;<br>нечасто: рвотные позывы. |
| *Гепатобилиарные нарушения:* очень редко: гепатит. | *Гепатобилиарные нарушения:* редко: гепатит. |
| *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто: усиленное потоотделение. | *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто: усиленное потоотделение; очень редко: синдром Стивенса-Джонсона, острый генерализованный экзентематозный пустулез, мультиформная эритема. |
| *Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* часто: мышечные спазмы;<br>нечасто: мышечная слабость. | |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *Общие нарушения:* часто: утомление, слабость.<br>*Нарушения измерений и лабораторных показателей:* часто: уменьшение массы тела;<br>очень редко: увеличение активности печеночных ферментов.<br><br>В плацебо-контролируемых клинических исследованиях препарата Реминил® очень редко наблюдались следующие нежелательные явления: гематурия, инфекции мочевыводящих путей, ринит, анемия, повышение артериального давления.<br>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. | *Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* часто: мышечные спазмы;<br>нечасто: мышечная слабость.<br>*Общие нарушения:* часто: утомление, слабость, недомогание.<br>*Нарушения измерений и лабораторных показателей:* часто: уменьшение массы тела;<br>нечасто: увеличение активности печеночных ферментов.<br>*Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций:* часто: падение, рваные раны. |
| **Особые указания**<br><br>***Применение Реминила при других типах деменции или при других нарушениях памяти***<br>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. | **Особые указания**<br><br>***Применение Реминила при других типах деменции или при других нарушениях памяти***<br>Положительные эффекты применения Реминила у пациентов с другими типами деменции и другими типами нарушения памяти не продемонстрированы.<br>***Безопасность у пациентов со слабым когнитивным нарушением (СКН)***<br>Реминил® не предназначен для пациентов со слабым когнитивным нарушением (СКН), т.е. для пациентов с изолированным нарушением памяти, превышающим ожидаемый уровень для их возраста и образования, но не удовлетворяющим критериям болезни |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | Альцгеймера.<br>Два двухлетних исследования у пациентов с СКН не выявили эффективности препарата. Была показана более высокая (по сравнению с плацебо) смертность от различных нежелательных реакций (около половины случаев связаны с реакциями со стороны сердечно-сосудистой системы). С учетом данных, полученных от значительной доли пациентов, прекративших лечение до завершения двойного слепого периода, нет оснований полагать, что с течением времени у пациентов, получавших лечение препаратом Реминил®, риск смерти увеличивается. Из группы плацебо больше пациентов, чем из группы галантамина, прервали лечение перед смертью, что может объяснить изначально зарегистрированную разницу в смертности.<br>Результаты исследований СКН отличаются от результатов исследований болезни Альцгеймера. В объединенных исследованиях болезни Альцгеймера (n = 4614) уровень смертности был численно выше в группе плацебо, чем в группе, получавшей лечение препаратом Реминил®.<br>Постановка диагноза должна осуществляться в соответствии с текущими руководствами по болезни Альцгеймера. Терапия должна проводиться под контролем врача и может быть начата только при условии, что ухаживающее лицо способно обеспечить постоянный |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | прием препарата.<br>***Контроль веса***<br>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.<br>Кожные реакции в тяжелой степени<br>Появление кожных реакций в тяжелой степени (синдром Стивенса-Джонсона и острый генерализованный экзентематозный пустулез) наблюдалось у пациентов, принимающих препарат Реминил®. Рекомендуется информировать пациентов о признаках кожных реакций в тяжелой степени и о необходимости прекращения применения препарата Реминил® при первом появлении кожной сыпи. |
| Как и другие холиномиметики, Реминил® следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:<br>*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 синдромом слабости синусового узла и с другими суправентрикулярными нарушениями проводимости, а также у пациентов, которые одновременно получают препараты, снижающие частоту | Как и другие холиномиметики, Реминил® следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:<br>*Нарушения со стороны сердца:* вследствие своего фармакологического действия холиномиметики могут вызывать ваготонические эффекты со стороны сердца (например, брадикардию). Последствия таких эффектов могут быть наиболее серьезными у пациентов с синдромом слабости синусового узла и с другими суправентрикулярными нарушениями проводимости, у пациентов, которые одновременно получают препараты, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| сердечных сокращений, такие как дигоксин или бета-адреноблокаторы. | снижающие частоту сердечных сокращений, такие как дигоксин или бета-адреноблокаторы, а также у пациентов с электролитными нарушениями (например, с гиперкалиемией, гипокалиемией). Следует соблюдать осторожность при применении галантамина у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, в том числе в период после недавно перенесенного инфаркта миокарда, при острой фибрилляции предсердий, АВ-блокаде II степени и выше, хронической сердечной недостаточности (в особенности III-IV функционального класса по классификации NYHA). |
| Лечение Реминилом сопровождалось обмороком и редко – выраженной брадикардией. Следует применять с осторожностью при нестабильной стенокардии. | 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 желудочно-кишечного тракта, а также у пациентов, которым недавно была сделана операция на органах | *Желудочно-кишечные заболевания:* у пациентов с повышенным риском развития язвенной болезни, например имеющих язвенную болезнь в анамнезе или предрасположенных к ней, в том числе при приеме нестероидных противовоспалительных препаратов, необходимо проводить мониторинг соответствующих симптомов. Следует отметить, однако, что клинические исследования 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 желудочно- |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| пищеварения.<br><br>*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.<br><br>*Легочные заболевания:* из-за холиномиметической активности Реминил® следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих тяжелой бронхиальной астмой или обструктивной болезнью легких.<br><br>*Мочеполовые заболевания:* Реминил® не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией мочевых путей, а также у пациентов, которые недавно перенесли операцию на мочевом пузыре. | кишечного тракта, а также у пациентов, которым недавно была сделана операция на органах пищеварения.<br>*Неврологические заболевания:* при применении препарата Реминил® наблюдались судороги. Следует помнить, однако, что судорожная активность может быть проявлением самой болезни Альцгеймера. В редких случаях повышение холинергического тонуса может приводить к ухудшению течения болезни Паркинсона. Анализ объединенных данных плацебо-контролируемых исследований показал, что у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получающих лечение галантамином, нечасто наблюдались цереброваскулярные нарушения. Это следует учитывать при применении галантамина у пациентов с цереброваскулярными патологиями.<br>*Легочные заболевания:* из-за холиномиметической активности Реминил® следует применять с осторожностью у пациентов, страдающих тяжелой бронхиальной астмой, обструктивной болезнью легких или острыми легочными инфекциями.<br>*Мочеполовые заболевания:* Реминил® не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией мочевых путей, а также у пациентов, которые недавно перенесли операцию на мочевом пузыре.<br>*Хирургические и медицинские процедуры:* галантамин, являющийся холиномиметиком, вероятно, будет усиливать мышечную релаксацию |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ***Безопасность у пациентов со слабым когнитивным нарушением (СКН)***<br>Реминил® не предназначен для пациентов со слабым когнитивным нарушением (СКН), т.е. для пациентов с изолированным нарушением памяти, превышающим ожидаемый уровень для их возраста и образования, но не удовлетворяющим критериям болезни Альцгеймера. | сукцинилхолинового типа во время анестезии, особенно при дефиците псевдохолинэстеразы. |

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон» Мадуар В.В.