



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКСЕЛОН®

трансдермальная терапевтическая система, 13,3 мг/24 ч

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария
Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения изменения с « _____ » **12 08 16** 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.</i> • <i>Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.</i> • <i>Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.</i> • <i>Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.</i>	<i>Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого лекарства.</i> • <i>Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.</i> • <i>Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.</i> • <i>Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.</i>
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Общая частота развития НЯ на фоне терапии ТТС Экселон® 9,5/24ч (50.5%) была ниже по сравнению с пероральной терапией с использованием капсул в суточной дозе 3-12 мг (63.3%) (для сравнения, в группе плацебо – этот	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Общая частота развития НЯ на фоне терапии ТТС Экселон® 9,5/24ч (50,5%) была ниже по сравнению с пероральной терапией с использованием капсул в суточной дозе 3-12 мг (63,3%) (для сравнения, в группе плацебо этот

Старая редакция	Новая редакция
показатель составлял 46.0%). Частота возникновения и степень выраженности НЯ, как правило, увеличиваются с повышением дозы, особенно непосредственно после изменения дозы. Если перерыв в применении препарата составил более трех дней, возобновлять лечение следует с начальной дозы (Экселон® ТТС 4,6 мг/24 ч). Наиболее частыми нежелательными явлениями являлись кожные реакции в месте наклеивания (обычно эритема легкой и средней степени выраженности). Следующими по частоте были НЯ со стороны пищеварительной системы: тошнота (7.2%) и рвота (6.2%) отмечались значительно реже при применении ТТС Экселон® 9,5 мг/24 ч по сравнению с капсулами для приема внутрь, 23.1% и 17.0%, соответственно (в группе плацебо те же показатели составляли 5.0% и 3.3%). Частота возникновения нежелательных реакций у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию ТТС Экселон® (все дозировки) оценивалась следующим образом: "очень часто" - $\geq 1/10$, "часто" - $\geq 1/100$, $< 1/10$, "нечасто" - $\geq 1/1000$, $< 1/100$, редко $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, отдельно представлены нежелательные реакции с точно не	показатель составлял 46,0%). Частота возникновения и степень выраженности НЯ, как правило, увеличиваются с повышением дозы, особенно непосредственно после изменения дозы. Если перерыв в применении препарата составил более трех дней, возобновлять лечение следует с начальной дозы (Экселон® ТТС 4,6 мг/24 ч). Наиболее частыми НЯ являлись кожные реакции в месте наклеивания (обычно эритема легкой и средней степени выраженности). Следующие по частоте НЯ со стороны пищеварительной системы, тошнота (7,2%) и рвота (6,2%), отмечались значительно реже при применении ТТС Экселон® 9,5 мг/24 ч по сравнению с капсулами для приема внутрь, 23,1% и 17,0% соответственно (в группе плацебо те же показатели составляли 5,0% и 3,3%). Частота возникновения нежелательных реакций у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию ТТС Экселон® (все дозировки) оценивалась следующим образом: «очень часто» - $\geq 1/10$, «часто» - $\geq 1/100$, $< 1/10$, «нечасто» - $\geq 1/1000$, $< 1/100$, «редко» $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, «очень редко» $< 1/10000$, отдельно представлены нежелательные реакции с точно не

Старая редакция	Новая редакция
установленной частотой.	установленной частотой.
У пациентов со слабо и умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон® ТТС, отмечались следующие НЯ:	У пациентов со слабо и умеренно выраженной деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон® ТТС, отмечались нижеперечисленные НЯ.
Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции мочевыводящих путей.	Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции мочевыводящих путей.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – анорексия, снижение аппетита; нечасто - дегидратация.	Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – анорексия, снижение аппетита; нечасто - дегидратация.
Нарушения психики: часто - тревожность, депрессия, делирий, возбуждение; нечасто – агрессия; частота не известна - беспокойство, галлюцинации.	Нарушения психики: часто - тревожность, депрессия, делирий, возбуждение, бессонница ; нечасто – агрессия; частота неизвестна - беспокойство, галлюцинации, кошмарные сновидения.
Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, обморок, головокружение; нечасто – психомоторная гиперактивность; очень редко - экстрапирамидные нарушения; частота не известна - ухудшение симптомов болезни Паркинсона, судороги, тремор.	Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, обморок, головокружение; нечасто – нарушение мозгового кровообращения , психомоторная гиперактивность, сонливость ; очень редко - экстрапирамидные нарушения; частота неизвестна - ухудшение симптомов болезни Паркинсона, судороги, тремор.
Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия; частота не известна - тахикардия, атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, синдром слабости синусового узла.	Нарушения со стороны сердца: нечасто – брадикардия; частота неизвестна - тахикардия, атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, синдром слабости синусового узла.
Нарушения со стороны сосудов: частота	Нарушения со стороны сосудов: частота

Старая редакция	Новая редакция
не известна – повышение артериального давления.	неизвестна – повышение артериального давления.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе; нечасто - язва желудка; частота не известна - панкреатит.	Нарушения со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея, диспепсия, боль в животе; нечасто - язва желудка, желудочно-кишечные кровотечения (например, геморрагический дуоденит); частота не известна - панкреатит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота не известна – гепатит, повышение биохимических показателей функции печени.	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатит, повышение биохимических показателей функции печени.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь; частота не известна - зуд, эритема, крапивница, образование волдырей, аллергический дерматит, распространенный аллергический дерматит.	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь; нечасто – гипергидроз; частота неизвестна - зуд, эритема, крапивница, образование волдырей, аллергический дерматит, распространенный аллергический дерматит.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – недержание мочи.	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – недержание мочи.
Общие расстройства и нарушения в месте прикрепления ТТС: часто – кожные реакции в месте наклеивания (эритема, зуд, отек, дерматит, раздражение и др.), повышенная утомляемость, астения, лихорадка, снижение массы тела; редко – случайные падения.	Общие расстройства и нарушения в месте прикрепления ТТС: часто – кожные реакции в месте наклеивания (эритема, зуд, отек, дерматит, раздражение и др.), повышенная утомляемость, астения, лихорадка, снижение массы тела; редко – случайные падения.
У пациентов с тяжелой деменцией альцгеймеровского типа, получавших	У пациентов с тяжелой деменцией альцгеймеровского типа, получавших

Старая редакция	Новая редакция
терапию препаратом Экселон[®] ТТС, с частотой более 2% отмечались следующие НЯ: Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции мочевыводящих путей. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – снижение аппетита. Нарушения психики: очень часто – возбуждение; часто – бессонница, тревожность, депрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, диарея. Общие расстройства и нарушения в месте прикрепления ТТС: очень часто – эритема в месте наклеивания; часто – случайные падения, снижение массы тела. В клиническом исследовании при применении препарата в дозах выше 13,3 мг/24 ч нижеуказанные НЯ отмечались чаще, чем в группах ТТС Экселон[®] 13,3 мг/24 ч и плацебо: бессонница, сердечная недостаточность (возможно связанные с повышением дозы). Частота этих НЯ на фоне терапии ТТС Экселон[®] 13,3 мг/24 ч была сходной с таковой в группе плацебо. Нижеперечисленные побочные реакции, наблюдались только при лечении деменции капсулами или раствором Экселон[®] для приема внутрь и не были зарегистрированы в клинических	терапию препаратом Экселон[®] ТТС 13,3 мг/24 ч, с частотой $\geq 5\%$ отмечались нижеперечисленные НЯ. Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции мочевыводящих путей. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – снижение аппетита. Нарушения психики: очень часто – возбуждение; часто – бессонница, тревожность, депрессия, галлюцинации. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, диарея. Общие расстройства и нарушения в месте прикрепления ТТС: очень часто – эритема в месте наклеивания; часто – случайные падения, снижение массы тела. В клиническом исследовании при применении препарата в дозах выше 13,3 мг/24 ч нижеуказанные НЯ отмечались чаще, чем в группах ТТС Экселон[®] 13,3 мг/24 ч и плацебо: бессонница, сердечная недостаточность (возможно связанные с повышением дозы). Частота этих НЯ на фоне терапии ТТС Экселон[®] 13,3 мг/24 ч была сходной с таковой в группе плацебо. Нижеперечисленные побочные реакции наблюдались только при лечении деменции капсулами или раствором Экселон[®] для приема внутрь и не были зарегистрированы в клинических

Старая редакция	Новая редакция
исследованиях при применении ТТС Экселон[®]: Часто – сонливость, недомогание, тремор, спутанность сознания, повышенное потоотделение; Редко – язва двенадцатиперстной кишки, стенокардия, инфаркт миокарда; Очень редко – желудочно-кишечное кровотечение; Частота не известна - тяжелая рвота, приводящая к разрыву пищевода. <i>Реакции в месте прикрепления ТТС Экселон[®] (раздражение кожи)</i> В клинических исследованиях при применении ТТС Экселон[®] реакции в месте наклеивания ТТС в большинстве случаев были слабо или умеренно выражены. Прекращение лечения препаратом из-за развития реакции в месте прикрепления ТТС Экселон[®] отмечалось в $\leq 2,3\%$ случаев, при этом у пациентов китайской и японской национальности частота прекращения лечения составляла 4,9% и 8,4%, соответственно.	исследованиях при применении ТТС Экселон[®]: часто – недомогание, спутанность сознания, повышенное потоотделение; редко – язва двенадцатиперстной кишки, стенокардия, инфаркт миокарда; очень редко – желудочно-кишечное кровотечение; Частота неизвестна - тяжелая рвота, приводящая к разрыву пищевода. <i>Реакции в месте прикрепления ТТС Экселон[®] (раздражение кожи)</i> В клинических исследованиях при применении ТТС Экселон[®] реакции в месте наклеивания ТТС в большинстве случаев были слабо или умеренно выражены. Прекращение лечения препаратом из-за развития реакции в месте прикрепления ТТС Экселон[®] отмечалось в $\leq 2,3\%$ случаев, при этом у пациентов китайской и японской национальности частота прекращения лечения составляла 4,9% и 8,4% соответственно. Оценка степени тяжести кожных реакций проводилась лечащим врачом с использованием специальной шкалы. В большинстве случаев раздражение кожи было легкой или средней степени тяжести. В клинических исследованиях препарата Экселон[®] ТТС тяжелое раздражение кожи отмечалось в $\leq 2,2\%$

Старая редакция	Новая редакция
В клиническом исследовании при применении ТТС Экселон® 9,5 мг/24 ч отмечалось очень легкое (21,8%), легкое (12.5%), умеренное (6.5%) покраснение кожи, зуд очень легкой (11,9%), легкой (7.3%) и умеренной (5.0%) степени. На фоне терапии ТТС Экселон® 9,5 мг/24 ч зуд и эритема тяжелой степени наблюдались у 1.7% и 1.1% пациентов, соответственно. Большинство кожных реакций развивались только в области наклеивания ТТС. При применении ТТС Экселон® 9,5 мг/24 ч прекращение лечения препаратом из-за развития дерматологических реакций отмечалось только в 2.4% случаев. В клиническом исследовании ТТС Экселон® 9,5 мг/24 ч и ТТС Экселон® 13,3 мг/24 ч нежелательные реакции (эритема, зуд) в месте наклеивания препарата наблюдались в основном в первые 24 недели применения. Прекращение лечения препаратом вследствие развития кожного зуда наблюдалось у 1,1% пациентов. В большинстве случаев реакции в месте наклеивания ТТС были слабо или умеренно выражены, тяжелые нежелательные реакции наблюдались	случаев, при этом в исследовании препарата Экселон® ТТС у пациентов японской национальности частота развития тяжелого раздражения кожи составляла $\leq 3,7\%$.

Старая редакция	Новая редакция
менее чем у 2% пациентов. В клиническом исследовании ТТС Экселон® 13,3 мг/24 ч и ТТС Экселон® 4,6 мг/24 ч среди нежелательных реакций в месте наклеивания наиболее часто отмечались эритема (13.2% и 11.7%, соответственно) и кожный зуд (3.7% и 2.2%, соответственно) в месте наклеивания ТТС Экселон®; прекращение лечения в группе применения ТТС Экселон® 13,3 мг/24 ч и в группе применения ТТС Экселон® 4,6 мг/24 ч вследствие возникновения эритемы отмечалось только у 0,8% и 0,6% пациентов, соответственно. В большинстве случаев эритема в месте наклеивания ТТС Экселон® была слабо или умеренно выражена в обеих группах.	<i>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</i>
Срок годности 2 года. Препарат не следует использовать после окончания срока годности.	Срок годности 2 года. Препарат не следует применять после окончания срока годности.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	Условия отпуска Отпускают по рецепту.
Раздел отсутствует.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35,

Старая редакция	Новая редакция
	4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Новартис Фарма АГ, Швейцария / Novartis Pharma AG, Switzerland произведено / manufactured by: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Новартис Фарма ГмбХ, Германия / Novartis Pharma GmbH, Germany АДРЕС: Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария/ Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производитель готовой лекарственной формы, первичная упаковка ЛТС Ломанн Терапи-Систем АГ, Ломаннштрассе, 2, Андернах, Рейнланд- Пфальц, 56626, Германия/ LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Rhineland-Palatinate, Germany Вторичная/потребительская упаковка ЛТС Ломанн Терапи-Систем АГ, Ломаннштрассе, 2, Андернах, Рейнланд- Пфальц, 56626, Германия/ LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Rhineland-Palatinate, Germany; Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland; Новартис Фарма ГмбХ, Роонштрассе 25 и Обере-турнштрассе 8, 90429 Нюрнберг, Германия/Novartis Pharma GmbH,

Старая редакция	Новая редакция
	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Germany
ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ: 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 Тел. (495) 967 12 70, факс (495) 967 12 68	ПОЛУЧИТЬ ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ, А ТАКЖЕ НАПРАВИТЬ ПРЕТЕНЗИИ И ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ МОЖНО ПО СЛЕДУЮЩЕМУ АДРЕСУ В РОССИИ: ООО «Новартис Фарма» 125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3 Тел. (495) 967 12 70, факс (495) 967 12 68

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных средств
ООО «Новартис Фарма»

