

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Когниттера, 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атомоксетин.

Когниттера, 10 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 10 мг атомоксетина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Когниттера, 18 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 18 мг атомоксетина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Когниттера, 25 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 25 мг атомоксетина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Когниттера, 40 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 40 мг атомоксетина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Когниттера, 60 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 60 мг атомоксетина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Когниттера, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 80 мг атомоксетина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Когниттера, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг атомоксетина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Когниттера, 10 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №3 белого цвета с гравировкой «10» на крышечке и «мг» на корпусе; содержимое - порошок белого цвета.

Когниттера, 18 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №3 с гравировкой «18» на крышечке жёлтого цвета и «мг» на корпусе белого цвета; содержимое - порошок белого цвета.

Когниттера, 25 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №3 с гравировкой «25» на крышечке синего цвета и «МГ» на корпусе белого цвета; содержимое - порошок белого цвета.

Когниттера, 40 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №3 синего цвета с гравировкой «40» на крышечке и «МГ» на корпусе; содержимое - порошок белого цвета.

Когниттера, 60 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №2 с гравировкой «60» на крышечке синего цвета и «МГ» на корпусе жёлтого цвета; содержимое - порошок белого цвета.

Когниттера, 80 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №2 с гравировкой «80» на крышечке коричневого цвета и «МГ» на корпусе белого цвета; содержимое - порошок белого цвета.

Когниттера, 100 мг, капсулы

Капсулы непрозрачные твёрдые желатиновые №1 коричневого цвета с гравировкой «100» на крышечке и «МГ» на корпусе; содержимое - порошок белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Когниттера показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет для лечения:

- Синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) у детей 6 лет и старше, подростков и взрослых в составе комплексной терапии.

Лечение должно быть начато специалистом по лечению СДВГ, таким как педиатр, детский/подростковый психиатр или психиатр. Диагноз СДВГ должен соответствовать принятым диагностическим критериям.

У взрослых наличие симптомов СДВГ, существовавших в детстве, должно быть подтверждено. Желательно подтверждение диагноза третьей стороной. Диагноз не может быть поставлен только при наличии одного или нескольких симптомов СДВГ. На основании клинического заключения, пациенты должны иметь СДВГ, как минимум, средней степени тяжести, которое проявляется функциональной недостаточностью средней степени и выше более чем в одной социальной среде (например, и дома, и на работе).

Дополнительная информация для безопасного применения препарата

Комплексная терапия, как правило, включает психологические, образовательные и социальные меры, и направлена на стабилизацию состояния пациентов с поведенческим синдромом, характеризующимся симптомами, которые могут включать в хроническом анамнезе недостаточность концентрации внимания, отвлекаемость, эмоциональную неустойчивость, импульсивность, умеренную или тяжелую гиперактивность, незначительные неврологические признаки и отклонение от нормы результатов ЭЭГ. Способность к обучению может быть, как снижена, так и нет.

Фармакологическое лечение показано не всем пациентам с СДВГ и решение о применении препарата должно быть основано на очень тщательной оценке степени тяжести симптомов, их стойкости и ухудшения состояния пациента относительно его возраста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Максимальная рекомендуемая общая суточная доза для детей и подростков весом более 70 кг и взрослых составляет 100 мг.

Режим дозирования

Препарат Когниттера может назначаться в виде однократной суточной дозы утром. В случае не достижения желаемого эффекта или возникновения нежелательных реакций (тошнота, сонливость) при приеме препарата в виде однократной суточной дозы, пациентам можно рекомендовать прием препарата дважды в сутки, разделяя дозу на утренний прием и прием поздно днем или рано вечером.

Взрослые

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет 40 мг и увеличивается до терапевтической суточной не ранее, чем через 7 дней (с учетом клинического ответа и переносимости). Рекомендуемая поддерживающая доза составляет от 80 до 100 мг. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Безопасность однократной дозы более 120 мг и общей суточной дозы более 150 мг систематически не оценивалась.

Дополнительная информация для безопасного применения препарата

Предварительный скрининг

Перед назначением препарата необходимо собрать соответствующий анамнез и провести исходную оценку сердечно-сосудистого статуса пациента, включая измерение артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Постоянное наблюдение

Наблюдение за состоянием сердечно-сосудистой системы должно проводиться на регулярной основе, а результаты измерений артериального давления и ЧСС следует регистрировать после каждой корректировки дозы и далее, как минимум, каждые 6 месяцев. Для пациентов детского возраста рекомендуется использовать диаграмму процентилей. Для взрослых пациентов необходимо следовать действующим рекомендациям для наблюдения за гипертензией.

Прекращение лечения

В клинических исследованиях не было замечено явных симптомов отмены. В случаях развития серьезных нежелательных реакций, атомоксетин может быть резко отменен; или препарат можно отменять постепенно.

Рекомендуется назначать лечение препаратом Когниттера на определенный период времени. Через 1 год после начала лечения должна быть выполнена повторная оценка необходимости в продолжении терапии, особенно если пациент достиг стабильного и удовлетворительного ответа.

Инструкция по применению капсул:

Капсулы препарата Когниттера не предназначены для вскрытия. Атомоксетин вызывает раздражение глаз. В случае попадания содержимого капсулы в глаза следует немедленно

промыть глаза водой и проконсультироваться с врачом. Руки и поверхности, с которыми соприкасался препарат, необходимо промыть водой.

Дети

Дети и подростки с массой тела до 70 кг

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет примерно 0,5 мг/кг и увеличивается до терапевтической суточной дозы не ранее, чем через 7 дней (с учетом клинического ответа и переносимости). Рекомендуемая поддерживающая доза составляет около 1,2 мг/кг/сутки. Безопасность однократной и общей суточной дозы, превышающей 1,8 мг/кг, систематически не оценивалась. В некоторых случаях может оказаться целесообразным продолжить лечение во взрослом возрасте.

Дети и подростки с массой тела более 70 кг

Рекомендуемая начальная суточная доза составляет 40 мг и увеличивается до терапевтической суточной дозы не ранее, чем через 7 дней (с учетом клинического ответа и переносимости). Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 80 мг. Применение атомоксетина в дозах, превышающих 80 мг, дополнительных преимуществ не показало. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 100 мг. Безопасность однократной дозы более 120 мг и общей суточной дозы более 150 мг систематически не оценивалась.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

У пациентов с умеренными нарушениями функции печени (Класс В по классификации Чайлд-Пью) начальную и поддерживающую терапевтическую дозу необходимо снизить до 50 % от обычной рекомендованной дозы. У больных с тяжелыми нарушениями функции печени (Класс С по классификации Чайлд-Пью) начальную и поддерживающую терапевтическую дозу необходимо снизить до 25 % от обычной дозы.

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (терминальная стадия ХПН), атомоксетин выводится из организма медленнее, чем у здоровых лиц (повышение AUC примерно на 65 %). Однако при подборе дозы на кг массы тела различий не отмечалось. Поэтому атомоксетин можно назначать больным СДВГ с почечной недостаточностью, включая терминальную стадию, используя обычный режим дозирования. Атомоксетин может обострять артериальную гипертензию у пациентов с терминальной стадией ХПН.

Пациенты с низкой активностью изофермента CYP2D6 имеют в несколько раз более высокую экспозицию атомоксетина по сравнению с пациентами с нормальной активностью изофермента CYP2D6. Риск развития нежелательных реакций у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 выше, в связи с чем для этой группы пациентов может быть рассмотрена возможность назначения более низкой начальной дозы и более медленного повышения дозы.

Пациенты пожилого возраста

Применение атомоксетина у пациентов старше 65 лет систематически не оценивалось.

Дети до 6 лет

Эффективность и безопасность атомоксетина у детей до 6 лет не изучались. Препарат Когниттера не рекомендуется детям до 6 лет.

Способ применения

Внутрь.

Препарат Когниттера можно принимать вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к атомоксетину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 6 лет;
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО). Атомоксетин не следует применять в течение, как минимум, 2 недель после прекращения терапии ИМАО. Лечение препаратами ИМАО не следует начинать в течение 2 недель после отмены атомоксетина;
- закрытоугольная глаукома. В клинических исследованиях применение атомоксетина у пациентов с закрытоугольной глаукомой, было связано с увеличением частоты возникновения мидриаза;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (тяжелая гипертензия, сердечная недостаточность, атеросклероз, стенокардия, гемодинамически значимые врожденные пороки сердца, кардиомиопатия, инфаркт миокарда, потенциально опасные для жизни аритмии и каналопатии (нарушения, вызванные дисфункцией ионных каналов));
- тяжелые цереброваскулярные заболевания (могут включать аневризму сосудов головного мозга или инсульт);
- феохромоцитома, в т.ч. в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У больных с артериальной гипертензией;
- У больных с тахикардией;
- У больных с врожденным или приобретенным синдромом удлинения интервала QT;
- При наличии в анамнезе указаний на увеличение продолжительности интервала QT у родственников пациента;
- У больных с другими сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- У больных с тяжелыми физическими нагрузками;
- У больных с одновременным приемом психостимуляторов;
- У больных с внезапной сердечной смертью в семейном анамнезе;
- У больных с нарушением мозгового кровообращения в анамнезе;
- У больных с судорожными припадками в анамнезе;
- У больных при состояниях, которые могут приводить к артериальной гипотензии;
- У больных с тяжелой печеночной недостаточностью.

Особые указания

Суицидальное поведение

Суицидальное поведение (попытки самоубийства и суицидальные мысли) были зарегистрированы у пациентов, получавших атомоксетин. В ходе двойных слепых клинических исследований у детей и подростков суицидальное поведение встречалось не часто и проявлялось только в группе пациентов, принимавших атомоксетин. В ходе двойных слепых клинических исследований у взрослых не было отмечено разницы между атомоксетином и плацебо в частоте суицидального поведения. Пациентов, которые получают лечение от СДВГ, следует тщательно контролировать на предмет появления или учащения суицидального поведения.

Внезапная смерть на фоне ранее выявленных сердечных аномалий

Случаи внезапной смерти были зарегистрированы у пациентов со структурными аномалиями сердца, которые принимали атомоксетин в обычных дозах. У пациентов с известными серьезными структурными аномалиями сердца атомоксетин следует применять с осторожностью и только после консультации с кардиологом.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Атомоксетин может влиять на частоту сердечных сокращений (ЧСС) и величину артериального давления (АД). У большинства пациентов, получающих атомоксетин, отмечалось небольшое увеличение ЧСС (в среднем на менее 10 уд/мин) и/или повышение АД (в среднем на менее 5 мм рт. ст.). Тем не менее, данные клинических исследований СДВГ (как контролируемого, так и неконтролируемого) указывают на то, что у некоторых пациентов (около 8-12 % детей и подростков и 6-10 % взрослых) отмечаются более выраженные изменения ЧСС (на 20 уд/мин и более) и АД (на 15-20 мм рт. ст. и более). Анализ данных этих клинических исследований показал, что примерно у 15-26 % детей и подростков и у 27-32 % взрослых, которые испытывают подобные изменения артериального давления и частоты сердечных сокращений во время лечения атомоксетином, отмечается устойчивый и прогрессивный рост этих изменений. Длительные стойкие изменения артериального давления могут потенциально способствовать развитию таких клинических последствий, как гипертрофия миокарда. Поэтому, у пациентов, для которых решается вопрос о лечении атомоксетином, следует выполнить тщательный сбор анамнеза и медицинское обследование, чтобы оценить наличие сердечно-сосудистых заболеваний, а также получить заключение кардиолога, если первоначальные результаты позволили заподозрить наличие такого анамнеза или заболевания.

Рекомендуется измерять ЧСС и АД до начала лечения и затем периодически повторять измерения во время лечения (после каждой коррекции дозы и не реже, чем раз в полгода) с целью выявления клинически значимого повышения указанных показателей. Для пациентов детского возраста рекомендуется использовать диаграмму процентилей. Для взрослых пациентов необходимо следовать действующим рекомендациям для наблюдения за гипертензией.

Атомоксетин следует применять с осторожностью у пациентов с сопутствующей патологией, такой как артериальная гипертензия, тахикардия, прочие сердечно-сосудистые и цереброваскулярные нарушения, при которых состояние пациента может ухудшиться в случае повышения АД или ЧСС.

Атомоксетин не следует применять у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями. Пациентов, у которых во время лечения атомоксетином развиваются такие симптомы, как сердцебиение, боль в груди при

физической нагрузке, необъяснимые обмороки, одышка или другие симптомы, позволяющие предположить развитие заболевания сердца, следует немедленно направить для консультации к кардиологу.

Кроме того, атомоксетин следует применять с осторожностью у пациентов с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT (в том числе по причине приема сопутствующего препарата), либо в случае наличия удлинения интервала QT в семейном анамнезе. Также сообщалось о развитии ортостатической гипотензии, поэтому атомоксетин следует применять с осторожностью у пациентов с теми заболеваниями, при которых может наблюдаться артериальная гипотензия, либо внезапные перепады АД или ЧСС.

Цереброваскулярные эффекты

Пациентов с дополнительными факторами риска развития цереброваскулярных заболеваний (например, сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе, прием сопутствующих препаратов, которые повышают артериальное давление), следует обследовать на предмет неврологических симптомов при каждом посещении после начала лечения атомоксетином.

Нарушение функции печени

Очень редко сообщалось о спонтанных случаях поражения печени, которое проявлялось увеличением активности ферментов печени и повышением концентрации билирубина в крови с развитием желтухи. Также в очень редких случаях сообщалось о тяжелом поражении печени вплоть до развития острой печеночной недостаточности. Прием атомоксетина следует прекратить и не возобновлять у пациентов с желтухой или лабораторными признаками поражения печени.

Агрессивное поведение, враждебность или эмоциональная неустойчивость

Враждебность (преимущественно агрессивность, оппозиционное поведение и гнев), чаще наблюдалась в клинических исследованиях среди детей, подростков и взрослых, получавших лечение атомоксетином, по сравнению с теми, кто принимал плацебо.

Эмоциональная неустойчивость, чаще наблюдалась в клинических исследованиях среди детей, получавших терапию атомоксетином, по сравнению с детьми, получавшими плацебо. За пациентами следует внимательно наблюдать в отношении появления или ухудшения агрессивного поведения, враждебности или эмоциональной лабильности.

Психотические или маниакальные эпизоды

У пациентов без анамнестических сведений о перенесенных психотических или маниакальных эпизодах атомоксетин при приеме в обычных дозах может вызывать развитие таких симптомов как галлюцинации, бред и маниакальное нарушение настроения. В случае возникновения описанных симптомов следует оценить возможную роль приема атомоксетина в их развитии и решить вопрос об отмене терапии. Нельзя исключить обострение ранее существовавших психотических симптомов или симптомов мании на фоне приема атомоксетина.

Аллергические реакции

В редких случаях у пациентов, принимающих атомоксетин, отмечались аллергические реакции в виде анафилактических реакций, сыпи, ангионевротического отека, крапивницы.

Судороги

Применять с осторожностью у пациентов с судорожными припадками в анамнезе. Необходимо прекратить прием атомоксетина в случае развития припадков, которые не могут быть объяснены иными, чем применением атомоксетина, причинами.

Влияние на рост и развитие

Необходимо наблюдение за показателями роста у детей и подростков, принимающих атомоксетин. При задержке роста или прибавки массы тела у детей и подростков на фоне длительного приема атомоксетина необходимо рассмотреть вопрос об уменьшении дозы или перерыве в лечении.

Клинические данные не свидетельствуют о неблагоприятном влиянии атомоксетина на интеллектуальное или половое созревание, однако количество доступных данных о длительном лечении ограничено. Поэтому за состоянием пациентов, нуждающихся в длительной терапии, следует тщательно наблюдать.

Появление или ухудшение течения сопутствующей депрессии, тревоги и тиков

В ходе контролируемых исследований у детей с СДВГ и коморбидными хроническими моторными тиками или синдромом Туретта, у принимавших атомоксетин пациентов не наблюдалось ухудшения тиков в сравнении с принимавшими плацебо пациентами. В ходе контролируемых исследований подростков с СДВГ и коморбидным большим депрессивным расстройством у принимавших атомоксетин пациентов не наблюдалось ухудшения симптомов депрессии в сравнении с принимавшими плацебо пациентами.

В двух контролируемых исследованиях (одно у детей и одно у взрослых) пациентов с СДВГ и коморбидными тревожными расстройствами у принимавших атомоксетин пациентов не наблюдалось увеличения тревоги в сравнении с принимавшими плацебо пациентами. В ходе постмаркетингового применения поступали редкие сообщения о возникновении тревоги и депрессии или ухудшенного настроения, а также очень редкие сообщения о возникновении тиков.

При лечении СДВГ атомоксетином следует контролировать состояние пациентов в отношении возникновения или ухудшения симптомов тревожности, подавленного настроения и депрессии или тиков.

Другое терапевтическое применение

Применение атомоксетина не показано для лечения эпизодов больших депрессивных расстройств и/или тревожности. Клинические исследования по применению атомоксетина для лечения этих состояний при отсутствии диагноза СДВГ не показали эффекта, по сравнению с плацебо.

Применение у детей

Атомоксетин не следует применять у пациентов в возрасте до шести лет, так как в этой возрастной группе его эффективность и безопасность не установлены.

Родители и близкие должны тщательно отслеживать появление всех вышеперечисленных симптомов и суицидальных мыслей у детей и подростков, принимающих атомоксетин, и немедленно сообщать об этом лечащему врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Влияние других препаратов на атомоксетин

ИМАО

Атомоксетин не следует использовать с ИМАО (см. раздел 4.3.). Атомоксетин не следует применять в течение, как минимум, 2 недель после прекращения терапии ИМАО. Лечение препаратами ИМАО не следует начинать в течение 2 недель после отмены атомоксетина.

Ингибиторы CYP2D6 (СИОЗС (например, флуоксетин, пароксетин), хинидин, тербинафин)

В связи с тем, что атомоксетин метаболизируется изоферментом CYP2D6, совместное применение ингибиторов изофермента CYP2D6 с атомоксетином приводит к существенному повышению AUC (в 6-8 раз) и C_{max} (в 3-4 раза). Пациентам, которые принимают препараты, ингибирующие CYP2D6, рекомендуется более медленное повышение дозы и более низкая поддерживающая дозировка. Если в процессе терапии атомоксетином назначен или отменен ингибитор CYP2D6, возможно потребуются скорректировать дозу атомоксетина в соответствии с клиническим эффектом и переносимостью препарата.

У пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 следует соблюдать осторожность при комбинированном применении атомоксетина с мощными ингибиторами других изоферментов цитохрома P450, так как риск клинически значимого увеличения экспозиции атомоксетина у таких пациентов не известен.

Сальбутамол или другие бета2-адреномиметики

Атомоксетин должен применяться с осторожностью у пациентов, принимающих сальбутамол (или другие бета2-адреномиметики) через небулайзер или путем системного введения, так как может усиливаться воздействие на сердечно-сосудистую систему.

Данные относительно этого взаимодействия противоречивы. При системном применении (600 мкг в/в в течение 2 часов) в сочетании с атомоксетином (60 мг 2 раза в день в течение 5 дней) наблюдалось увеличение ЧСС и повышение АД. Этот эффект был наиболее заметен после первого совместного применения сальбутамола и атомоксетина, но параметры вернулись к исходному уровню через 8 часов. В другом исследовании при совместном применении стандартной ингаляционной дозы сальбутамола (200 мкг) и атомоксетина (80 мг один раз в день в течение 5 дней) у здоровых добровольцев с нормальной активностью изофермента CYP2D6 ЧСС и АД не увеличивались. После многократных ингаляций сальбутамола в дозе 800 мкг ЧСС не менялась ни при монотерапии, ни в комбинации с атомоксетином. При одновременном применении атомоксетина с сальбутамолом (или другими бета2-адреномиметиками) необходимо обратить внимание на контроль сердечного ритма и артериального давления. В случае значительного повышения этих показателей, следует рассмотреть возможность коррекции дозы препаратов.

Препараты, удлиняющие QT

Риск удлинения интервала QT может увеличиваться при одновременном применении атомоксетина с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT (нейролептики, антиаритмические препараты класса Ia и III, моксифлоксацин, эритромицин, метадон, мефлохин, трициклические антидепрессанты, литий, цизаприд), а также с препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (тиазидные диуретики) и ингибиторами изофермента CYP2D6.

Препараты, снижающие порог судорожной готовности

Атомоксетин потенциально может повышать риск развития судорог. Поэтому следует соблюдать осторожность при одновременном применении атомоксетина с лекарственными

средствами, снижающими порог судорожной готовности, такими как трициклические антидепрессанты, СИОЗС, нейролептики, фенотиазины, бутирофеноны, мефлохин, хлорохин, бупропион, трамадол. Кроме того, следует соблюдать осторожность при отмене сопутствующей терапии бензодиазепинами по причине возможного развития судорог на фоне отмены лечения.

Гипотензивные препараты

Атомоксетин следует с осторожностью применять с гипотензивными препаратами. По причине возможного повышения артериального давления, атомоксетин может снизить эффективность гипотензивных препаратов/препаратов, используемых для лечения гипертензии. При комбинированном применении атомоксетина с гипотензивными препаратами необходимо обратить внимание на контроль артериального давления. В случае значительного изменения показателей артериального давления следует рассмотреть возможность коррекции дозы препаратов.

Препараты, влияющие на артериальное давление

Из-за возможного воздействия на артериальное давление атомоксетин следует применять с осторожностью в сочетании с вазопрессорными средствами, а также другими препаратами, способными повышать артериальное давление. Необходимо обратить внимание на контроль артериального давления. В случае значительного изменения показателей артериального давления, следует рассмотреть возможность коррекции дозы препаратов.

Препараты, влияющие на кислотность желудочного сока

Препараты, повышающие pH желудочного сока (антиациты, содержащие магний или алюминий, омепразол), не влияют на биодоступность атомоксетина.

Препараты, влияющие на секрецию норадреналина

Препараты, влияющие на секрецию норадреналина (такие как имипрамин, венлафаксин, миртазапин, а также противоконгестивные средства псевдоэфедрин, фенилэфрин), должны с осторожностью назначаться вместе с атомоксетином. Возможно усиление фармакологического эффекта атомоксетина, а также взаимное потенцирование препаратов.

Препараты с высоким сродством к белкам плазмы

Атомоксетин не влияет на связывание варфарина, ацетилсалициловой кислоты, фенитоина и диазепама с человеческим альбумином. Аналогично, данные препараты не влияют на связывание атомоксетина с альбумином человека.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточного опыта применения атомоксетина во время беременности. Атомоксетин следует назначать только в том случае, если потенциальная польза для матери значительно превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли атомоксетин в грудное молоко человека. Следует избегать применения атомоксетина в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Прием препарата может сопровождаться утомляемостью, сонливостью, головокружением. В связи с этим пациентам, принимающим атомоксетин, следует проявлять осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях атомоксетина у взрослых наиболее часто отмечались нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, нервной системы и психики. Наиболее часто ($\geq 5\%$) отмечались такие нежелательные реакции как снижение аппетита (14,9 %), бессонница (11,3 %), головная боль (16,3 %), сухость во рту (18,4 %) и тошнота (26,7 %). В большинстве случаев все перечисленные нежелательные реакции были легкой или умеренной степени тяжести; тошнота, бессонница, утомляемость, головная боль могли иметь тяжелую степень тяжести.

Жалобы на задержку мочеиспускания и затрудненное начало мочеиспускания у взрослых пациентов должны оцениваться как потенциально связанные с приемом атомоксетина.

Ниже представлены нежелательные реакции и отклонения в лабораторных показателях, которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата у детей и подростков. В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: снижение аппетита

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль

Часто: головокружение, изменение вкуса, парестезия, сонливость (включая седацию), тремор.

Нечасто: обморок, мигрень, гипестезия.

Редко: судороги.

Нарушения психики

Очень часто: бессонница²

Часто: возбуждение, снижение либидо, нарушение сна, депрессия, подавленное настроение, тревожность.

Нечасто: суицидальные мысли и поведение, агрессивность, враждебность, эмоциональная неустойчивость, беспокойное состояние, тики.

Редко: психоз (включая галлюцинации).

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение четкости зрения

Нарушения со стороны сердца

Часто: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нечасто: удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: приливы крови к коже лица, покраснение кожи.

Нечасто: ощущение холода в конечностях.

Редко: синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: сухость во рту, тошнота.

Часто: боль в животе¹, запор, диспепсия, метеоризм, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: отклонение от нормы/повышение результатов функциональных печеночных проб, желтуха, гепатит, поражение печени, острая печеночная недостаточность, повышение уровня билирубина в крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: дерматит, повышенное потоотделение, сыпь.

Нечасто: аллергические реакции⁴, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы

Нечасто: мышечные спазмы

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: дизурия, учащенное мочеиспускание, затрудненное начало мочеиспускания, задержка мочеиспускания.

Нечасто: императивные позывы к мочеиспусканию.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Часто: дисменорея, нарушение эякуляции, эректильная дисфункция, простатит, боль в паху у мужчин.

Нечасто: отсутствие эякуляции, нарушение менструального цикла, нарушение оргазма.

Редко: приапизм.

Общие расстройства

Часто: астения, утомляемость, вялость, озноб, ощущение тревоги, раздражительность, жажда.

Нечасто: ощущение холода, боль в груди.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень часто: повышенное артериальное давление, увеличение ЧСС³.

Часто: снижение массы тела.

¹Включает боль в животе, дискомфорт в области желудка, дискомфорт в животе и в эпигастральных отделах.

²Включает трудности засыпания, беспокойный сон и раннее пробуждение.

³Данные основаны на измерениях частоты сердечных сокращений и артериального давления.

⁴Включает анафилактические реакции и ангионевротический отек.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы, по меньшей мере, у 2 % взрослых пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6; и отмечались статистически достоверно чаще у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6, чем у пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6: нарушение четкости зрения (3,9 % и 1,3 % соответственно), сухость во рту (34,5 % и 17,4 % соответственно), запор (11,3 % и 6,7 % соответственно), ощущение тревоги (4,9 % и 1,9 % соответственно), снижение аппетита (23,2 % и 14,7 % соответственно), тремор (5,4 % и 1,2 % соответственно), бессонница (19,2 % и 11,3 % соответственно), нарушения сна (6,9 % и 3,4 % соответственно), беспокойный сон (5,4 % и 2,7 % соответственно), раннее пробуждение (3,0 % и 0,9 % соответственно), задержка мочи (5,9 % и 1,2 % соответственно), эректильная дисфункция (20,9 % и 8,9 % соответственно), нарушение эякуляции (6,1 % и 2,2 % соответственно), повышенное потоотделение (14,8 % и 6,8 % соответственно), ощущение холода в конечностях (3,0 % и 0,5 % соответственно).

Дети

В плацебо-контролируемых исследованиях атомоксетина у детей чаще всего отмечались такие нежелательные реакции как головная боль, боль в животе¹ и снижение аппетита (19 %, 18 % и 16 % соответственно), однако они редко становились причиной отмены препарата (0,1% из-за головной боли, 0,2 % - из-за боли в животе и 0,0 % из-за снижения аппетита). Боль в животе и снижение аппетита обычно носят временный характер.

В клинических исследованиях СДВГ у детей и подростков в начале терапии отмечалось отставание средних темпов прибавки массы тела и роста от возрастной нормы среди получавших атомоксетин в связи с пониженным аппетитом. В дальнейшем по истечении длительного периода времени показатели массы тела и роста у этих пациентов возвращались к средней возрастной норме, определенной с учетом антропометрических данных до начала лечения атомоксетином.

Тошнота, рвота и сонливость² могут появиться приблизительно у 10-11 % пациентов, особенно в течение первого месяца лечения. Однако эти эпизоды были обычно легкой и средней степени выраженности, носили временный характер и не были причиной отмены лечения в значительном числе случаев (случаи отмены препарата составляют $\leq 0,5$ %).

В плацебо-контролируемых исследованиях у детей и взрослых, получавших атомоксетин, отмечалось повышение ЧСС, повышение систолического и диастолического давления по сравнению с плацебо.

У пациентов, получавших атомоксетин, отмечалась ортостатическая гипотензия (0,2 %) и обморок (0,8 %) вследствие воздействия препарата на симпатический тонус. Атомоксетин необходимо применять с осторожностью при любом состоянии, которое может привести к снижению артериального давления.

Ниже представлены нежелательные реакции и отклонения в лабораторных показателях, которые были зарегистрированы во время клинических исследований и при пострегистрационном применении препарата у детей и подростков. В соответствии с классификацией ВОЗ все реакции распределены по системам органов и частоте развития: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: снижение аппетита.

Часто: анорексия (потеря аппетита).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль, сонливость².

Часто: головокружение.

Нечасто: обморок, тремор, мигрень, парестезия, гипестезия, судороги.

Нарушения психики

Часто: раздражительность, колебания настроения, бессонница³, возбуждение, тревожность, депрессия и подавленное настроение, тики.

Нечасто: суицидальные мысли и поведение, агрессивность, враждебность, эмоциональная неустойчивость, психоз (включая галлюцинации).

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: миопия.

Нечасто: нарушение четкости зрения.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения, синусовая тахикардия, удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: синдром Рейно.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: боль в животе¹, рвота, тошнота.

Часто: запор, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение уровня билирубина в крови.

Редко: отклонение от нормы/повышение результатов функциональных печеночных проб, желтуха, гепатит, поражение печени, острая печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: дерматит, сыпь, зуд.

Нечасто: повышенное потоотделение, аллергические реакции.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: затрудненное начало мочеиспускания, задержка мочи.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Редко: приапизм, боли в паху у мальчиков.

Общие расстройства

Часто: утомляемость, вялость, боль в груди.

Нечасто: астения.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень часто: повышенное артериальное давление⁴, увеличение ЧСС⁴.

Часто: снижение массы тела.

Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы, по меньшей мере, у 2 % детей и подростков с низкой активностью изофермента CYP2D6 и отмечались статистически достоверно чаще у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6, чем у пациентов с нормальной активностью изофермента CYP2D6: снижение аппетита (24,1 % и 17,0 %

соответственно), комбинированная бессонница (включая бессонницу, беспокойный сон и трудности засыпания, 14,9 % и 9,7 % соответственно), комбинированная депрессия (включая депрессию, глубокую депрессию, симптомы депрессии, подавленное настроение и дисфорию 6,5 % и 4,1 % соответственно), снижение массы тела (7,3 % и 4,4 % соответственно), запор (6,8 % и 4,3 % соответственно), тремор (4,5 % и 0,9 % соответственно), седация (3,9 % и 2,1 % соответственно), экскориация (3,9 % и 1,7 % соответственно), энурез (3,0 % и 1,2 % соответственно), обморок (2,5 % и 0,7 % соответственно), конъюнктивит (2,5 % и 1,2 % соответственно), раннее утреннее пробуждение (2,3 % и 0,8 % соответственно), мидриаз (2,0 % и 0,6 % соответственно). Генерализованное тревожное расстройство не соответствовало вышеперечисленным критериям (0,8 % у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 и 0,1 % у пациентов с нормальной активностью изофермента CYP2D6). Кроме того, в исследованиях продолжительностью до 10 недель, снижение массы тела было более выражено у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 (в среднем, 0,6 кг у пациентов с нормальной активностью изофермента CYP2D6 и 1,1 кг у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные клинических исследований о передозировке атомоксетином ограничены.

Наиболее частыми симптомами при острой и хронической передозировке атомоксетином были симптомы со стороны пищеварительной системы, сонливость, головокружение, тремор и нарушение поведения. Также сообщалось о гиперактивности и развитии возбуждения. Отмечались признаки и симптомы легкого или умеренного усиления активности симпатической нервной системы (такие как тахикардия, повышение артериального давления, мидриаз, сухость во рту), сыпь и зуд. Выраженность большинства проявлений колебалась в пределах от легкой до умеренной. В некоторых случаях при передозировке несколькими препаратами, включая атомоксетин, отмечались судороги и очень редко – удлинение интервала QTc. Также сообщалось о случаях летального исхода

при острой передозировке атомоксетином, когда он был принят в сочетании, по крайней мере, еще с одним другим препаратом.

Лечение

Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей. Если пациент поступил не позднее 1 часа после перорального приема препарата, может быть целесообразным применение активированного угля для ограничения всасывания. Рекомендуется проводить мониторинг сердечной деятельности и основных показателей жизнедеятельности, а также симптоматическое и поддерживающее лечение. Пациента необходимо наблюдать в течение, как минимум, 6 часов. Так как атомоксетин имеет высокое сродство к белкам плазмы, проведение диализа, скорее всего, будет нецелесообразным.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; симпатомиметики центрального действия.

Код АТХ N06BA09.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Атомоксетин является высокоселективным мощным ингибитором пресинаптического переносчика норадреналина. Атомоксетин обладает минимальным сродством к другим норадренергическим рецепторам или к переносчикам, или рецепторам других нейротрансмиттеров.

Фармакологические эффекты

Атомоксетин имеет два основных окислительных метаболита: 4-гидроксиатомоксетин и N-десметилатомоксетин. 4-Гидроксиатомоксетин равносителен атомоксетину в качестве ингибитора переносчика норадреналина, но, в отличие от атомоксетина, этот метаболит может оказывать некоторое ингибирующее действие и на переносчика серотонина. Однако, большая часть 4-гидроксиатомоксетина подвергается дальнейшему метаболизму, в результате чего его концентрация в плазме сильно снижается (1 % от концентрации атомоксетина у пациентов с высокой скоростью метаболизма и 0,1 % от концентрации атомоксетина у пациентов с низкой скоростью метаболизма). Как следствие, проявление ингибирующего эффекта 4-гидроксиатомоксетина на переносчик серотонина маловероятно. N-десметилатомоксетин имеет значительно меньшую фармакологическую активность по сравнению с атомоксетином. Этот метаболит в равновесном состоянии циркулирует в плазме крови в более низких концентрациях у пациентов с высокой скоростью метаболизма и в концентрации, сравнимой с исходным препаратом, у пациентов с низкой скоростью метаболизма.

Атомоксетин не относится к психостимуляторам и не является производным амфетамина. Для оценки потенциального злоупотребления было проведено рандомизированное, двойное слепое, плацебо-контролируемое исследование, результаты которого показали, что прием атомоксетина не сопровождается признаками стимуляции или эйфории.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность кратковременной терапии синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) у детей и подростков была установлена в шести рандомизированных, двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях продолжительностью от шести до девяти недель. В каждом из шести исследований атомоксетин статистически значимо превосходил плацебо в уменьшении признаков и выраженности симптомов СДВГ.

Эффективность поддерживающей терапии атомоксетином у детей и подростков была продемонстрирована в однолетнем плацебо-контролируемом исследовании (около 3 месяцев открытого краткосрочного лечения с последующими 9 месяцами двойного слепого, плацебо-контролируемого поддерживающего лечения). У детей и подростков во время длительного лечения следует проводить периодическую оценку пользы проводимой терапии.

Атомоксетин был эффективен как в виде однократной суточной дозы, так и в виде разделенной дозы, принимаемой утром и поздним днем/ранним вечером.

Эффективность краткосрочного лечения взрослых пациентов была установлена в шести рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследованиях продолжительностью от десяти до шестнадцати недель. В каждом из шести исследований атомоксетин статистически значимо превосходил плацебо в уменьшении выраженности признаков и симптомов СДВГ. Долгосрочная эффективность была подтверждена в 2 шестимесячных плацебо-контролируемых исследованиях.

В двух из шести исследований краткосрочного лечения участвовали пациенты с СДВГ и сопутствующим алкоголизмом или социальным тревожным расстройством. В обоих исследованиях наблюдалось облегчение симптомов СДВГ. При этом, в исследовании с сопутствующим злоупотреблением алкоголем различий между атомоксетином и плацебо в отношении поведения, касающегося употребления алкоголя, отмечено не было, а в исследовании с сопутствующей тревожностью, сопутствующее состояние тревожности на фоне лечения атомоксетином не ухудшилось.

Эффективность поддерживающей терапии у взрослых была продемонстрирована в исследовании с 24-недельным периодом первоначального активного лечения. Далее пациенты, у которых наблюдался клинически значимый ответ на первом этапе терапии, получали атомоксетин или плацебо в течение дополнительных 6 месяцев двойного слепого исследования. Поддержание клинически значимого ответа на терапию наблюдалось у 64,3 % пациентов, получавших атомоксетин, по сравнению с 50,0 %, получавшими плацебо. В исследовании продолжительности интервала QT/QTc у взрослых здоровых добровольцев с низкой активностью изофермента CYP2D6, принимавших атомоксетин в дозе до 60 мг два раза в день, было показано, что при максимальной ожидаемой концентрации атомоксетина в крови влияние атомоксетина на продолжительность интервала QTc не носило существенных отличий от эффекта плацебо. Было отмечено небольшое удлинение интервала QTc при повышении концентрации атомоксетина в крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Атомоксетин быстро и почти полностью всасывается после приема внутрь, достигая максимальной концентрации (C_{max}) в плазме примерно через 1-2 часа. Абсолютная

биодоступность атомоксетина после приема внутрь варьирует от 63 % до 94 % в зависимости от индивидуальных особенностей пресистемного метаболизма.

Влияние пищи

Фармакокинетические параметры атомоксетина не зависят от приема пищи.

Распределение

Атомоксетин хорошо распределяется в организме и обладает высоким сродством (98 %) к белкам плазмы, в первую очередь к альбумину.

Биотрансформация

Атомоксетин преимущественно метаболизируется изоферментом CYP2D6. У людей с низкой активностью изофермента CYP2D6 концентрация атомоксетина в плазме выше, экспозиция (AUC) примерно в 10 раз больше, а $C_{\max}$ примерно в 5 раз больше, чем у людей с нормальной активностью изофермента CYP2D6. Основным окисленным метаболитом является 4-гидроксиатомоксетин, который быстро подвергается глюкуронированию. 4-гидроксиатомоксетин обладает такой же фармакологической активностью, что и исходный препарат, но его концентрация в плазме крови значительно ниже. Несмотря на то, что 4-гидроксиатомоксетин образуется главным образом посредством изофермента CYP2D6, у лиц с низкой активностью данного фермента указанный метаболит может образовываться при участии некоторых других изоферментов цитохрома P450, но с более медленной скоростью. Атомоксетин в терапевтических дозах не обладает способностью к ингибированию или индукции изофермента CYP2D6.

Изоферменты цитохрома P450

Атомоксетин не вызывает клинически значимого ингибирования или индукции изоферментов системы цитохрома P450, включая CYP1A2, CYP3A, CYP2D6 и CYP2C9.

Элиминация

Средний период полувыведения атомоксетина после приема внутрь составляет 3,6 часа у людей с нормальной активностью изофермента CYP2D6 и 21 час у людей с низкой активностью изофермента CYP2D6. Атомоксетин выводится в основном почками в виде 4-гидроксиатомоксетин-О-глюкуронида.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика атомоксетина линейна в диапазоне изученных доз как у людей с нормальной, так и у людей с низкой активностью изофермента CYP2D6.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности (ХПН) средние значения концентрации атомоксетина в плазме крови были, как правило, выше средних значений концентрации у здоровых добровольцев, наблюдалось увеличение $C_{\max}$ (на 7 % по сравнению со здоровыми добровольцами) и AUC (на приблизительно 65 % по сравнению со здоровыми добровольцами). Однако после коррекции дозы на массу тела различия между двумя группами сводятся к минимуму. Фармакокинетика атомоксетина и его метаболитов у лиц с терминальной стадией ХПН не требует подбора дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печёночной недостаточностью и нормальной активностью изофермента CYP2D6 наблюдалось снижение клиренса и увеличение экспозиции атомоксетина (AUC увеличивалась в 2 раза при печеночной недостаточности средней степени и в 4 раза при печеночной недостаточности тяжелой степени), а также удлинение периода полувыведения по сравнению со здоровыми добровольцами из группы контроля с такой же активностью изофермента CYP2D6. У пациентов с печеночной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести (класс В и С по классификации Чайлд-Пью), начальные и целевые дозы атомоксетина следует скорректировать.

Дети

Фармакокинетика у детей и подростков схожа с фармакокинетикой у взрослых. Фармакокинетика у детей до 6 лет не изучалась.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Когниттера, 10 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (Е487), желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), чернила черные.

Когниттера, 18 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (Е487), желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), краситель оксид железа желтый (Е172), чернила черные.

Когниттера, 25 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (Е487), желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), краситель индигокармин (Е132), чернила черные.

Когниттера, 40 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (Е487), желатин, вода очищенная, титана диоксид (Е171), краситель индигокармин (Е132), чернила черные.

Когниттера, 60 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (Е487), желатин, вода очищенная, титана

диоксид (E171), краситель индигокармин (E132), краситель оксид железа желтый (E172), чернила черные.

Когниттера, 80 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (E487), желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), краситель оксид железа красный (E172), краситель оксид железа желтый (E172), чернила черные.

Когниттера, 100 мг, капсулы

Диметикон (350), крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), кремния диоксид коллоидный;

Оболочка капсулы: натрия лаурилсульфат (E487), желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), краситель оксид железа красный (E172), краситель оксид железа желтый (E172), чернила черные.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 10 мг, 18 мг, 25 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг и 100 мг.

По 7 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки состава поливинилхлорид/полиэтилен/политрифторохлорэтилен и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки состава полиамид/алюминий/поливинилхлорид и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ», 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (812) 493-55-01 (многоканальный)

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Факс: +7 (812) 493-55-69

Адрес электронной почты: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Когниттера доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.