

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭКСЕЛОН®

МИНЗДРАВ РОССИИ

П/Н 014495/01-040816
СОГЛАСОВАНО

капсулы 1,5 мг, 3 мг, 4,5 мг, 6 мг

Новартис Фармасьютика С.А, Испания

Изменение № 1

040816

Дата внесения изменения с « _____ » _____ 20 _____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.</i> • <i>Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.</i> • <i>Это лекарственное средство 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> 	<p><i>Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого лекарственного средства</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.</i> • <i>Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.</i> • <i>Это лекарственное средство 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>
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Препарат Экселон® следует принимать внутрь 2 раза в сутки, во время завтрака и ужина.</p> <p>Начальная доза составляет 1,5 мг 2 раза в сутки. При применении препарата у пациентов, особенно чувствительных к</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Препарат Экселон® следует принимать внутрь 2 раза в сутки, во время завтрака и ужина.</p> <p>Начальная доза составляет 1,5 мг 2 раза в сутки. При применении препарата у пациентов, особенно чувствительных к</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>воздействию холинергических препаратов, лечение следует начинать с дозы 1 мг 2 раза в сутки.</p> <p><i>Подбор дозы.</i> Начальная рекомендуемая доза - 1,5 мг 2 раза в сутки. Если по прошествии минимум двух недель лечения отмечается хорошая переносимость, доза может быть увеличена до 3,0 мг 2 раза в сутки. В случае хорошей переносимости возможно дальнейшее увеличение до 4,5 мг 2 раза в сутки, и далее до 6 мг 2 раза в сутки с интервалом не менее 2-х недель после каждого увеличения дозы.</p> <p>Нежелательные явления, а именно, тошнота, рвота, боли в животе, снижение аппетита или снижение массы тела, наблюдающиеся во время лечения, могут уменьшиться после пропуска одной или нескольких доз препарата. Если нежелательные явления сохраняются, суточную дозу препарата следует снизить до предыдущей хорошо переносимой или прекратить прием препарата.</p> <p><i>Поддерживающая доза</i> составляет от 3 мг до 6,0 мг 2 раза в сутки. С целью достижения наилучшего терапевтического эффекта дозу препарата следует сохранять на максимальном хорошо переносимом уровне. Эффективность препарата при длительности применения более 6 месяцев не установлена.</p> <p><i>Максимальная суточная доза:</i> 6,0 мг 2</p>	<p>воздействию холинергических препаратов, лечение следует начинать с дозы 1 мг 2 раза в сутки в форме раствора для приема внутрь.</p> <p><i>Подбор дозы.</i> Начальная рекомендуемая доза - 1,5 мг 2 раза в сутки. Если по прошествии минимум двух недель лечения отмечается хорошая переносимость, доза может быть увеличена до 3,0 мг 2 раза в сутки. В случае хорошей переносимости возможно дальнейшее увеличение до 4,5 мг 2 раза в сутки, и далее до 6 мг 2 раза в сутки с интервалом не менее 2-х недель после каждого увеличения дозы.</p> <p>Нежелательные явления, а именно, тошнота, рвота, боли в животе, снижение аппетита или снижение массы тела, наблюдающиеся во время лечения, могут уменьшиться после пропуска одной или нескольких доз препарата. Если нежелательные явления сохраняются, суточную дозу препарата следует снизить до предыдущей хорошо переносимой или прекратить прием препарата.</p> <p><i>Поддерживающая доза</i> составляет от 3 мг до 6,0 мг 2 раза в сутки. С целью достижения наилучшего терапевтического эффекта дозу препарата следует сохранять на максимальном хорошо переносимом уровне. Эффективность препарата при длительности применения более 6 месяцев не установлена.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>раза в сутки.</p> <p>Поддерживающее лечение может быть продолжено, пока сохраняется терапевтический эффект. Таким образом, следует регулярно оценивать терапевтический эффект, особенно у пациентов, получающих лечение дозами менее 3 мг 2 раза в сутки. В случае если по прошествии 3 месяцев терапии препаратом в поддерживающей дозе у пациента не наблюдается положительной динамики уменьшения симптомов деменции, лечение следует прекратить. Следует также рассмотреть вопрос о прекращении терапии препаратом в случае, если ранее отмеченный терапевтический эффект более не наблюдается.</p> <p><i>Возобновление приема препарата после перерыва</i></p> <p>Частота возникновения и степень выраженности НЯ, как правило, увеличиваются с повышением дозы. Если перерыв в приеме препарата составил более трех дней, возобновлять лечение следует с начальной дозы с целью уменьшения риска повторного возникновения побочных реакций (например, тяжелой рвоты). Постепенное увеличение дозы проводят ступенчато, как описано выше.</p> <p><i>У пациентов с нарушениями функций почек или печени коррекции режима</i></p>	<p><i>Максимальная суточная доза: 6,0 мг 2</i></p> <p>раза в сутки.</p> <p>Поддерживающее лечение может быть продолжено, пока сохраняется терапевтический эффект. Таким образом, следует регулярно оценивать терапевтический эффект, особенно у пациентов, получающих лечение дозами менее 3 мг 2 раза в сутки. В случае если по прошествии 3 месяцев терапии препаратом в поддерживающей дозе у пациента не наблюдается положительной динамики уменьшения симптомов деменции, лечение следует прекратить. Следует также рассмотреть вопрос о прекращении терапии препаратом в случае, если ранее отмеченный терапевтический эффект более не наблюдается.</p> <p><i>Возобновление приема препарата после перерыва</i></p> <p>Частота возникновения и степень выраженности нежелательных явлений, как правило, увеличиваются с повышением дозы. Если перерыв в приеме препарата составил более трех дней, возобновлять лечение следует с начальной дозы с целью уменьшения риска повторного возникновения побочных реакций (например, тяжелой рвоты). Постепенное увеличение дозы проводят ступенчато, как описано выше.</p> <p><i>У пациентов с нарушениями функции</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>дозирования препарата не требуется. Однако вследствие увеличения экспозиции препарата у пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести и нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести, рекомендовано тщательно подбирать дозу ривастигмина у данной категории пациентов, вследствие повышенного риска развития дозозависимых нежелательных явлений. Применение ривастигмина у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени возможно под тщательным контролем медицинского персонала, исследований у данной категории пациентов не проводилось.</p>	<p><i>почек или печени</i> коррекции режима дозирования препарата не требуется. Однако вследствие увеличения экспозиции препарата у пациентов с нарушением функции почек средней степени тяжести и нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести, рекомендовано тщательно подбирать дозу ривастигмина у пациентов данной категории, вследствие повышенного риска развития дозозависимых нежелательных явлений. Применение ривастигмина у пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени возможно под тщательным контролем медицинского персонала, исследований у пациентов данной категории не проводилось.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Наиболее часто сообщалось о нежелательных явлениях (НЯ) со стороны пищеварительной системы: тошнота (38%), рвота (23%), в основном в период повышения дозы. По данным клинических исследований нежелательные реакции со стороны пищеварительной системы и снижение массы тела чаще отмечались у женщин.</p> <p>Частота возникновения нежелательных реакций оценивалась следующим образом: возникающие "очень часто" - $\geq 10\%$, "часто" - $\geq 1\% - < 10\%$, "нечасто" - $\geq 0.1\% - < 1\%$, "редко" - $\geq 0.01\% - < 0.1\%$, "очень редко" - $< 0.01\%$, включая отдельные</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Наиболее часто сообщалось о нежелательных явлениях (НЯ) со стороны пищеварительной системы: тошнота (38%), рвота (23%), в основном в период повышения дозы. По данным клинических исследований нежелательные реакции со стороны пищеварительной системы и снижение массы тела чаще отмечались у женщин.</p> <p>Частота возникновения нежелательных реакций оценивалась следующим образом: возникающие "очень часто" - $\geq 10\%$, "часто" - $\geq 1\% - < 10\%$, "нечасто" - $\geq 0.1\% - < 1\%$, "редко" - $\geq 0.01\% - < 0.1\%$, "очень редко" - $< 0.01\%$, включая отдельные</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>спонтанные сообщения о НЯ.</p> <p>У пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон[®], отмечались следующие НЯ:</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> очень редко - инфекции мочевыводящих путей.</p> <p><i>Нарушения психики:</i> часто - агитация, тревога, спутанность сознания; нечасто - бессонница, депрессия; очень редко - галлюцинации.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто - головокружение; часто - головная боль, сонливость, тремор; нечасто - обморок; редко - судорожные приступы; очень редко - экстрапирамидные симптомы (включая ухудшение течения сопутствующей болезни Паркинсона).</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i> редко - стенокардия, инфаркт миокарда; очень редко - аритмия (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, тахикардия).</p> <p><i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко - повышение артериального давления (АД).</p> <p><i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто - тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита; часто - боли в животе и диспепсия; редко - язвы желудка</p>	<p>спонтанные сообщения о НЯ.</p> <p>У пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, получавших терапию препаратом Экселон[®], отмечались следующие НЯ:</p> <p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> очень редко - инфекции мочевыводящих путей.</p> <p><i>Нарушения психики:</i> часто - агитация, спутанность сознания, кошмарные сновидения, тревога; нечасто - бессонница, депрессия; очень редко - галлюцинации.</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто - головокружение; часто - головная боль, сонливость, тремор; нечасто - обморок; редко - судорожные приступы; очень редко - экстрапирамидные симптомы (включая ухудшение течения сопутствующей болезни Паркинсона).</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i> редко - стенокардия, инфаркт миокарда; очень редко - аритмия (брадикардия, атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, тахикардия).</p> <p><i>Нарушения со стороны сосудов:</i> очень редко - повышение артериального давления (АД).</p> <p><i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто - тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита; часто - боли в животе и диспепсия; редко - язва желудка</p>

Старая редакция	Новая редакция
и двенадцатиперстной кишки; очень редко – кровотечения желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), панкреатит, тяжелая рвота, приводящая к разрыву пищевода.	и двенадцатиперстной кишки; очень редко – кровотечение из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), панкреатит, тяжелая рвота, приводящая к разрыву пищевода.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – нарушения лабораторных показателей функции печени.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – нарушения лабораторных показателей функции печени.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – гипергидроз; редко – сыпь, зуд.	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – гипергидроз; редко – сыпь, зуд.
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто – снижение массы тела.	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто – снижение массы тела.
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – повышенная утомляемость и астения, общее недомогание; нечасто – падения.	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – повышенная утомляемость и астения, общее недомогание; нечасто – падения.
Ниже указаны НЯ, развивающиеся у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона, получавших терапию препаратом Экселон®. Частота возникновения нежелательных реакций оценивалась следующим образом: возникающие "очень часто" - $\geq 10\%$, "часто" - $\geq 1\%$ - $< 10\%$, "нечасто" - $\geq 0.1\%$ - $< 1\%$, "редко" - $\geq 0.01\%$ - $< 0.1\%$, "очень редко" - $< 0.01\%$, включая отдельные сообщения о НЯ.	Ниже указаны НЯ, развивающиеся у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона, получавших терапию препаратом Экселон®.
<i>Нарушения психики:</i> часто – бессонница, тревога, беспокойство.	<i>Нарушения психики:</i> часто – бессонница, тревога, беспокойство.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – тремор; часто – головокружение, сонливость, головная	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – тремор; часто – головокружение, сонливость, головная боль, ухудшение течения болезни

Старая редакция	Новая редакция
<p>боль, ухудшение течения болезни Паркинсона, брадикинезия, дискинезия, гипокинезия, ригидность по типу «зубчатого колеса»; нечасто – дистония.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – брадикардия; нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада.</p> <p><i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто – тошнота, рвота; часто – диарея, боль в животе и диспепсия, повышенное слюноотделение, снижение аппетита.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – повышенное потоотделение.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> очень часто – падения; часто – дегидратация, повышенная утомляемость и астения, нарушения походки.</p> <p>Помимо вышеописанных НЯ при применении препарата Экселон® в форме капсул у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона в ходе 76-недельного клинического исследования наблюдались следующие НЯ: часто – повышение артериального давления, снижение артериального давления.</p> <p>При применении препарата Экселон® ТТС у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона в ходе клинического исследования наблюдались следующие</p>	<p>Паркинсона, брадикинезия, дискинезия, гипокинезия, ригидность по типу «зубчатого колеса»; нечасто – дистония.</p> <p><i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – брадикардия; нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада.</p> <p><i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто – тошнота, рвота; часто – диарея, боль в животе и диспепсия, повышенное слюноотделение, снижение аппетита.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – повышенное потоотделение.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> очень часто – падения; часто – дегидратация, повышенная утомляемость и астения, нарушения походки.</p> <p>Помимо вышеописанных НЯ при применении препарата Экселон® в форме капсул у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона в ходе 76-недельного клинического исследования наблюдались следующие НЯ: часто – повышение АД, снижение АД.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>НЯ: часто – ажитация, депрессия.</p> <p>При применении препарата Экселон® в форме капсул и раствора в постмаркетинговом периоде были получены отдельные сообщения о следующих НЯ (поскольку сообщения поступают в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, установить частоту данных реакций не представляется возможным): дегидратация, агрессия, беспокойство, экстрапирамидные расстройства у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, синдром слабости синусового узла, гепатит, распространенный аллергический дерматит.</p> <p>При применении препарата Экселон® ТТС получены сообщения о следующих НЯ: часто – недержание мочи; нечасто – нарушение мозгового кровообращения, делирий, психомоторное возбуждение; редко – эритема, крапивница, образование волдырей, аллергический дерматит.</p> <p>При применении препарата Экселон® в клиническом исследовании у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона наблюдались следующие нежелательные явления, возможно указывающие на ухудшение течения болезни Паркинсона (в сравнении с плацебо): тремор – 10,2% (3,9 % в группе плацебо), падение - 5,8% (6,1% в группе плацебо), ухудшение</p>	<p>При применении препарата Экселон® в форме капсул и раствора в пострегистрационном периоде были получены отдельные сообщения о следующих НЯ (поскольку сообщения поступают в добровольном порядке от популяции неопределенного размера, установить частоту данных реакций не представляется возможным): дегидратация, агрессия, беспокойство, экстрапирамидные расстройства у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа, синдром слабости синусового узла, гепатит, распространенный аллергический дерматит.</p> <p>При применении препарата Экселон® ТТС получены сообщения о следующих НЯ: часто – недержание мочи; нечасто – нарушение мозгового кровообращения, делирий, психомоторное возбуждение; редко – эритема, крапивница, образование волдырей, аллергический дерматит.</p> <p>При применении препарата Экселон® в клиническом исследовании у пациентов с деменцией при болезни Паркинсона наблюдались следующие нежелательные реакции, возможно указывающие на ухудшение течения болезни Паркинсона (в сравнении с плацебо): тремор – 10,2% (3,9% в группе плацебо), падение – 5,8% (6,1% в группе плацебо), ухудшение течения болезни Паркинсона – 3,3% (1,1%</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>течения болезни Паркинсона – 3.3% (1.1% в группе плацебо), повышенное слюноотделение – 1.4% (не выявлено в группе плацебо), дискинезия - 1.4% (0.6% в группе плацебо), паркинсонизм – 2.2% (0.6% в группе плацебо), гипокинезия - 0.3% (не выявлено в группе плацебо), двигательные нарушения - 0.3% (не выявлено в группе плацебо), брадикинезия - 2.5% (1.7% в группе плацебо), дистония - 0.8% (0.6% в группе плацебо), нарушение походки – 1.4% (не выявлено в группе плацебо), мышечная ригидность 0.3% (не выявлено в группе плацебо), нарушение равновесия – 0.8% (1.1% в группе плацебо), костно-мышечная скованность – 0.8% (не выявлено в группе плацебо), дрожь – 0.3% (не выявлено в группе плацебо), моторная дисфункция - 0.3% (не выявлено в группе плацебо).</p>	<p>в группе плацебо), повышенное слюноотделение – 1,4% (не выявлено в группе плацебо), дискинезия - 1,4% (0,6% в группе плацебо), паркинсонизм – 2,2% (0,6% в группе плацебо), гипокинезия - 0,3% (не выявлено в группе плацебо), двигательные нарушения – 0,3% (не выявлено в группе плацебо), брадикинезия - 2,5% (1,7% в группе плацебо), дистония - 0,8% (0,6% в группе плацебо), нарушение походки – 1,4% (не выявлено в группе плацебо), мышечная ригидность 0,3% (не выявлено в группе плацебо), нарушение равновесия – 0,8% (1,1% в группе плацебо), костно-мышечная скованность – 0,8% (не выявлено в группе плацебо), дрожь – 0,3% (не выявлено в группе плацебо), моторная дисфункция - 0,3% (не выявлено в группе плацебо).</p> <p><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></p>
<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30°C. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. Список Б.</p>	<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ При температуре не выше 30°C. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.</p>
<p>СРОК ГОДНОСТИ 5 лет Препарат не следует использовать по истечении срока годности.</p>	<p>СРОК ГОДНОСТИ 5 лет. Препарат не следует применять по истечении срока годности.</p>

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НОВАРТИС ФАРМА АГ, ШВЕЙЦАРИЯ, ПРОИЗВЕДЕНО НОВАРТИС ФАРМАСЬЮТИКА С.А., ИСПАНИЯ/NOVARTIS PHARMA AG, SWITZERLAND, MANUFACTURED BY NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., SPAIN АДРЕС: ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Новартис Фармасьютика С.А., Ронда де Санта Мариа, 158, 08210 Барбера Дель Валлес, Барселона, Испания/ Novartis Farmaceutica S.A., Ronda de Santa Maria, 158, 08210 Barbera del Valles, Barselona, Spain.
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»

