

Ривастигмин Канон, 1,5 мг, капсулы
Ривастигмин Канон, 3 мг, капсулы
Действующее вещество: ривастигмин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ривастигмин Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривастигмин Канон.
3. Прием препарата Ривастигмин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ривастигмин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ривастигмин Канон, и для чего его применяют

Препарат Ривастигмин Канон содержит действующее вещество ривастигмин и относится к группе ингибиторов холинэстеразы (фермента, расщепляющего вещество, передающее импульс возбуждения в нервной системе). Являясь ингибитором фермента холинэстеразы, препарат связывается с этим ферментом и блокирует развитие различных форм деменций, тем самым улучшается память, тормозится развитие деменции (слабоумие), улучшается проведение импульса в центральной нервной системе;

Показания к применению

Препарат Ривастигмин Канон применяется у взрослых пациентов старше 18 лет для симптоматического лечения:
– слабо или умеренно выраженной деменции альцгеймеровского типа (вероятная болезнь Альцгеймера, болезнь Альцгеймера - слабоумие, сопровождающееся снижением интеллекта, нарушением памяти и изменением личности);
– слабо или умеренно выраженной деменции при болезни Паркинсона (слабоумие, сопровождающееся нарушением двигательных функций).

Способ действия препарата Ривастигмин Канон

Ривастигмин замедляет разрушение ацетилхолина – вещества, ответственного за передачу нервного возбуждения и улучшает передачу импульсов в нервной системе. Ривастигмин приводит к значимому улучшению когнитивных функций (внимания, памяти, речи), функционального статуса и активности в повседневной жизни, а также к снижению степени тяжести заболевания и выраженности психических и поведенческих проявлений. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ривастигмин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Ривастигмин Канон:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (ривастигмин), другие производные карбамата или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас ранее уже возникала кожная реакция (контактный аллергический дерматит) при применении пластыря с ривастигмином (например, на месте наклеивания появлялись волдыри, усиливалось воспаление кожи, возникал отек).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ривастигмин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом. Перед приемом препарата Ривастигмин Канон сообщите врачу:
– если у Вас имеются заболевания сердца, в том числе нарушения ритма сердца, или Вы перенесли инфаркт миокарда, так как препарат может вызвать нарушения ритма сердца или Вы принимаете препараты, которые замедляют сокращение сердца;
– если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
– если у Вас имеются заболевания мочевыводящих путей;
– если у Вас бронхиальная астма или другие заболевания дыхательной системы, которые приводят к нарушению дыхания;
– если ранее у Вас возникали судороги;
– если у Вас имеются тяжелые болезни печени;
– если Вы одновременно принимаете холиномиметические препараты (вещества, действующие на нервные окончания). Во время терапии препаратом Ривастигмин Канон сообщите лечащему врачу, возможно, врач примет решение об отмене препарата:
– если у Вас в начале лечения и/или при повышении дозы препарата возникли расстройства пищеварительной системы, такие как тошнота, рвота и диарея и не проходят при уменьшении дозы;
– если Ваша масса тела стала менее 50 кг;
– если после увеличения дозы препарата Ривастигмин Канон кратковременно повышается артериальное давление и возникают галлюцинации (нарушения восприятия внешнего мира в виде появления образов, звуков и ощущений), а также усиливаются двигательные нарушения при болезни Паркинсона;
– если у Вас возникли кожные реакции (аллергический дерматит).

Дети (и подростки)

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Ривастигмин Канон у детей не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Ривастигмин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты, поскольку совместный прием может вызвать нежелательные реакции:
• лекарственных средства, которые, удлиняют интервал между сердечными сокращениями (например, *хинидин, амиодарон, тимозид, галофантрин, цизаприд, циталопрам, мизоластин, моксифлоксацин, эритромицин*). Врач может назначить Вам дополнительные исследования для контроля за сердечным ритмом, например ЭКГ (электрокардиографию).
• Бета-адреноблокаторы, т.к. при одновременном применении с препаратами данной группы (например, *атенолол, бисопролол*), возрастает риск брадикардии (замедление частоты сердечных сокращений), поэтому их совместное применение не рекомендуется;
• метоклопрамид может оказать негативное воздействие на управление движениями, поэтому применение метоклопрамида во время лечения не рекомендуется;
• лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, в том числе холиномиметическими веществами (например, *неостигмина метилсульфат, донепезил* и др.), так как их угнетающее действие усиливается;
• препараты холиноблокаторов - веществ, блокирующих ацетилхолин (например, *оксибутинин, толтеродин*), т.к. их совместное применение с ривастигмином может оказывать негативное влияние, поэтому их совместное их применение не рекомендуется;
• при проведении анестезии (обезболивания) ривастигмин, может усиливать эффекты миорелаксантов (например, *сольей суksamетония*); совместное применение этих препаратов не рекомендуется;

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Беременность
Безопасность ривастигмина при беременности не установлена.
Грудное вскармливание
Неизвестно, выделяется ли ривастигмин в грудное молоко, поэтому в случае применения препарата Ривастигмин Канон в период грудного вскармливания следует отказаться от кормления грудью.
Фертильность
Нет данных о влиянии ривастигмина на способность зачать, выносить и родить ребенка у человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ривастигмин Канон может вызвать головокружение и сонливость, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Препарат Ривастигмин Канон содержит краситель солнечный закат

Препарат содержит краситель, который может вызвать аллергические реакции. При наличии аллергических реакций сообщите об этом лечащему врачу.

3. Прием препарата Ривастигмин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Дозы и продолжительность лечения определяют индивидуально, в зависимости от тяжести заболевания.

Рекомендуемая доза:

Препарат принимают 2 раза в сутки во время завтрака и ужина. Начальная доза для взрослых - 1,5 мг 2 раза в сутки. В некоторых случаях, при возможной чувствительности к препарату, лечащий врач может назначить начальную дозу препарата 1 мг 2 раза в сутки.
При хорошей переносимости (не ранее, чем через 2 недели) лечащий врач может повысить дозу можно увеличивать до 3 мг и далее - до 4,5-6 мг 2 раза в сутки.
При появлении нежелательных явлений во время лечения, а именно, тошноты, рвоты, боли в животе, снижении аппетита или снижении массы тела, лечащий врач может снизить дозу препарата до предыдущей хорошо переносимой дозы или отменить прием препарата.
Поддерживающая доза препарата - 3-6 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 12 мг.
Лечение продолжается, пока сохраняется терапевтический эффект от действия препарата. Лечащий врач регулярно оценивает терапевтический эффект, особенно у пациентов, получающих лечение дозами менее 3 мг 2 раза в сутки.
Если прием препарата был прерван на несколько дней, следует возобновить лечение с начальной дозы 1,5 мг 2 раза в день, постепенно увеличивая дозу.
Не превышайте максимальную рекомендуемую суточную дозу!

Применение у детей (и подростков)
Не давайте препарат детям до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Ривастигмин Канон у детей в данном возрасте не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь, во время завтрака и ужина. Капсулу нужно проглатывать полностью, не нарушая ее целостности.

Продолжительность терапии

Дозы и продолжительность лечения определяет лечащий врач индивидуально, в зависимости от степени тяжести заболевания. В случае, если по прошествии 3х месяцев терапии препаратом терапевтический эффект более не наблюдается, врач может принять решение о прекращении лечения данным препаратом. При возникновении вопросов, обратитесь к лечащему врачу. Если Вы приняли препарата Ривастигмин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Симптомы

Если у Вас после приема препарата в количестве, превышающем стандартную дозу, развились: тошнота, рвота, диарея, то следует рассмотреть вопрос о применении противорвотных средств.

Если после приема препарата, в количестве, превышающем стандартную дозу, у Вас возникли: боль в животе, головокружение, головная боль, сонливость, повышенное потоотделение и общее недомогание, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Если после приема препарата в количестве, превышающем стандартную дозу, у Вас произошло повышение артериального давления, возникла брадикардия (замедление частоты сердечных сокращений), спутанность сознания, произошло угнетение дыхательной деятельности и судороги, мышечная слабость, необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ривастигмин Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

Если Вы прекратили прием препарата Ривастигмин Канон

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ривастигмин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Если Вы заметили появление таких симптомов как:

- опухание век, лица, языка, затруднение дыхания и/или глотания, резкое снижение артериального давления и потеря сознания,
 - выраженное покраснение кожи ярко-красного цвета, сопровождающееся пузырьками, эрозиями (аллергический дерматит),
 - нарушения сердечного ритма (аритмии),
 - боль за грудиной (стенокардия), сердечный приступ (инфаркт миокарда),
 - тяжелая рвота, приводящая к разрыву пищевода (часть пищеварительного канала),
- немедленно обратитесь к врачу – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ривастигмин Канон:

- Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
- тошнота, рвота, диарея (понос)
 - снижение аппетита
 - головокружение
 - нарушение походки и усиление тремора (дрожание конечностей) у пациентов с болезнью Паркинсона

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боли и дискомфорт в животе
- повышенное слюноотечение
- снижение массы тела
- повышенная утомляемость, общее недомогание
- двигательное беспокойство спутанность сознания, кошмарные сновидения, тревога
- головная боль, сонливость, дрожание конечностей (тремор)
- ухудшение болезни Паркинсона
- бессонница (нарушение сна), брадикардия (замедленный ритм сердца), головокружение у пациентов с болезнью Паркинсона
- замедленность движения, сопротивление в мышцах конечностей у пациентов с болезнью Паркинсона

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение лабораторных показателей функции печени
- бессонница (расстройство сна), депрессия (подавленное состояние)
- обморок
- случайные падения у пациентов с деменцией
- нарушение сердечного ритма у пациентов с болезнью Паркинсона (при болезни Альцгеймера возникает очень редко)
- дистония (рефлекторные двигательные сокращения отдельных групп мышц у пациентов с болезнью Паркинсона)

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки
- гипергидроз (повышенная потливость)
- сыпь, зуд
- судорожные приступы
- боли в животе

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- повышение артериального давления
- кровотечения из желудочно-кишечного тракта, проявления панкреатита (воспаление поджелудочной железы)
- инфекции мочевыводящих путей
- галлюцинации (нарушения восприятия внешнего в виде образов, звуков и ощущений)
- неконтролируемые мышечные спазмы, включая ухудшение течения болезни Паркинсона

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории

государства - члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Ривастигмин Канон

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ривастигмин Канон содержит

Действующим веществом является ривастигмин.

Ривастигмин Канон, 1,5 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит ривастигмина тартрат 2,4 мг (эквивалентно ривастигмина 1,5 мг)

Ривастигмин Канон, 3 мг, капсулы.

Каждая капсула содержит ривастигмина тартрат 4,8 мг (эквивалентно ривастигмина 3 мг)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) Ривастигмин Канон, 1,5 мг, капсулы являются:

- Гипролола (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная;
- Магния стеарат;
- Просолв SMCC HD90 (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2%);
- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) Ривастигмин Канон, 3 мг, капсулы являются:

- Гипролола (гидроксипропилцеллюлоза) низкозамещенная;
- Магния стеарат;
- Просолв SMCC HD90 (целлюлоза микрокристаллическая 98 %, кремния диоксид коллоидный 2%);
- Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102).

Состав капсулы твердой желатиновой для Ривастигмин Канон, 1,5 мг, капсулы:

Корпус:

Желатин; Титана диоксид; Краситель хинолиновый желтый; Краситель солнечный закат.

Крышка:

Желатин; Титана диоксид; Краситель хинолиновый желтый; Краситель солнечный закат.

Состав капсулы твердой желатиновой для Ривастигмин Канон, 3 мг, капсулы:

Корпус:

Желатин; Титана диоксид; Краситель железа оксид желтый.

Крышка:

Желатин; Титана диоксид; Краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Ривастигмин Канон и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы: № 3, корпус и крышка желтого цвета (дозировка 1,5 мг); № 2, корпус и крышка темно-желтого цвета (дозировка 3 мг). Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Упаковка

Первичная упаковка

По 7, 10, 14 или 15 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 30, 56, 60, 84, 90, 112 или 120 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

Вторичная упаковка

По 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 капсул или по 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 капсул, или по 1, 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 14 капсул, или по 1, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 капсул, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Телефон: +7 (495) 797-99-54;
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: +7 (495) 797-99-54,
Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org>