

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Донепезил Канон, 5 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Донепезил Канон, 10 мг,  
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: донепезил

**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 Донепезил Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Донепезил Канон.
3. Прием препарата Донепезил Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Донепезил Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Донепезил Канон и для чего его применяют

Препарата Донепезил Канон содержит действующее вещество донепезил, относящееся к группе средств, которые называют ингибиторами холинэстеразы. То есть донепезил подавляет фермент (холинэстеразу), разрушающий ацетилхолин.

#### Показания к применению

Препарат Донепезил Канон применяют у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения деменции альцгеймеровского типа легкой и средней степени тяжести.

#### Способ действия препарата Донепезил Канон

Деменция альцгеймеровского типа или болезнь Альцгеймера – это заболевание, которое проявляется постоянным все большим ухудшением памяти, спутанностью сознания и изменением поведения. Из-за этого больные постепенно теряют способность выполнять обычную повседневную деятельность. Одной из причин развития заболевания считают снижение количества вещества ацетилхолина в головном мозге. Донепезил, замедляя работу холинэстеразы (фермента, который разрушает лишний ацетилхолин), повышает концентрацию ацетилхолина в головном мозге, что способствует улучшению памяти. В результате Ваше состояние должно улучшиться.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Донепезил Канон

##### Противопоказания

##### Не принимайте препарат Донепезил Канон:

- если у Вас аллергия на донепезил или производные пиперидина, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст менее 18 лет.

##### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Донепезил Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

**Сообщите своему врачу перед тем как начать принимать препарат Донепезил Канон, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:**

- если у Вас есть нарушения ритма сердца (например, нерегулярное или редкое сердцебиение);
- если у Вас когда-либо была или есть язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- если Вам планируется медицинское вмешательство (операция) с использованием обезболивания (анестезии);
- если у Вас ранее были судорожные припадки или судороги;
- если Вы страдаете бронхиальной астмой или другими хроническими заболеваниями легких;
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени;

Сообщите врачу о любых нарушениях сердечного ритма или необычных ощущениях в области сердца, возникших у Вас до начала лечения или появляющихся во время лечения. Препарат Донепезил Канон может влиять на сердечный ритм, вызывая изменение на электрокардиограмме (удлинение интервала QT), что в некоторых случаях может приводить к тяжелым нарушениям сердечного ритма.

**При использовании препарата Донепезил Канон возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома, к симптомам которого относятся:** повышение температуры тела (ли-

хорадка), повышение частоты сердечных сокращений, потливость, сильная жесткость (ригидность) мышц, нарушение сознания.

**Если Вы считаете, что у Вас развился злокачественный нейролептический синдром, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.**

#### Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

#### Другие препараты и препарат Донепезил Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

**Обязательно сообщите врачу перед тем как начать прием препарата Донепезил Канон, если Вы принимали, принимаете или собираетесь начать принимать какие-либо препараты из перечисленных ниже:**

- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (итраконазол, кетоконазол);
- препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций (эритромицин, рифампицин);
- (препарат, применяемый для лечения депрессии, например, флуоксетин);
- (препарат, применяемый для лечения неравномерного сердцебиения – аритмии (в частности хинидин)
- препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы – так называемые бета-адреноблокаторы (например, пропранолол, атенолол);
- препараты, применяемые для лечения эпилепсии (фенитоин, карbamазепин);
- спиртосодержащие лекарственные препараты;
- другие антихолинэргические препараты (например, атропин, скополамин, бензатропин, дифенгидрамин, гликопиррония бромид);
- препарат, применяемый для расслабления мышц, используемый при наркозе суксаметония хлорид.

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Ваш врач может принять решение о коррекции их дозы или необходимости дополнительных обследований.

#### Препарат Донепезил Канон с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Донепезил Канон можно принимать независимо от приема пищи.

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения препаратом Донепезил Канон, так как алкоголь может уменьшить эффективность лечения.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны, то Вы можете принимать этот препарат только, если Вам его назначил врач, зная о Вашей беременности.

Женщинам, кормящим ребенка грудью, не следует принимать данный препарат.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Деменция альцгеймеровского типа может нарушить Вашу способность управлять транспортными средствами или механизмами. Лечащий врач должен постоянно оценивать Вашу способность управлять транспортными средствами или сложными механизмами. Придерживайтесь рекомендаций врача.

Кроме того, прием препарата Донепезил Канон может являться причиной повышенной утомляемости, головокружения и мышечных судорог (в особенности в начале курса лечения или при повышении дозы). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### Препарат Донепезил Канон содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Донепезил Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза:

Необходимую дозу и длительность терапии определит Ваш лечащий врач.

Обычно начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки.

Лечение продолжают в течение не менее 4–6 недель, чтобы определить эффективность лечения. Затем примерно через 1 месяц врач при необходимости может увеличить дозу до 10 мг 1 раз в сутки.

Максимальная рекомендуемая суточная доза – 10 мг 1 раз в сутки.

#### Путь и (или) способ введения

Внутрь, один раз в день.

Препарат принимайте перед сном, независимо от времени приема пищи.

#### Продолжительность терапии

Лечение препаратом Донепезил Канон проводится до тех пор, пока существует терапевтический эффект, который должен регулярно оценивать Ваш лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Донепезил Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Донепезил Канон, у Вас может появиться тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, потоотделение, замедление сердечных сокращений (брадикардия), снижение артериального давления (гипотензия), замедление дыхания (вплоть до его остановки), потеря сознания, судороги. Остановка дыхания может стать причиной смерти.

Если Вы приняли слишком много препарата, немедленно обратитесь к врачу, поскольку Вам может потребоваться медицинская помощь. По возможности возьмите с собой и покажите врачу упаковку от препарата.

**Если Вы забыли принять препарат Донепезил Канон**

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, пропустите эту забытую дозу, затем примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили прием препарата Донепезил Канон**

Не прекращайте прием препарата без консультации с врачом. Сообщите лечащему врачу, если Вы хотите прекратить прием препарата Донепезил Канон. После прекращения приема донепезила его действие постепенно исчезает.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата Донепезил Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций, поскольку Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:**

– **кровотечение из желудочно-кишечного тракта**, признаками которого могут быть потемнение (почернение) кала, беспричинная слабость и бледность кожи, появление крови в рвоте или кале (**наблюдалось нечасто** – может возникать не более чем у 1 человека из 100).

– **злокачественный нейролептический синдром**, признаки и симптомы которого могут включать сочетание повышенной температуры (лихорадка), сильной жесткости (ригидности) мышц, потливости, нарушения сознания, повышенного артериального давления или повышенной частоты сердечных сокращений (**наблюдался очень редко** – может возникать не более чем у 1 человека из 10 000);

– **миопатия**, признаками которой могут быть необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного. В редких случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое **рабдомиолизом**: оно приводит к общей слабости, разбитию лихорадки, сильной боли в мышцах, рвоте и нарушению функции почек (**наблюдалась очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Донепезил Канон.**

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- понос (диарея);
- тошнота;
- головная боль.

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

- простудные заболевания;
- снижение аппетита (анорексия);
- галлюцинации (может потребоваться коррекция дозы препарата);
- возбуждение (может потребоваться коррекция дозы препарата);
- агрессивное поведение (может потребоваться коррекция дозы препарата);
- необычные сновидения;
- кошмарные сновидения (может потребоваться коррекция дозы препарата);
- обмороки;
- головокружение;
- бессонница;
- рвота;
- желудочно-кишечные расстройства;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- мышечные судороги;
- недержание мочи;
- утомляемость;
- боль.

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

- судорожные припадки;
- замедление ритма сердца (брадикардия);
- язвы желудка и двенадцатиперстной кишки;
- усиленное слюноотделение;
- незначительное повышение активности мышечной креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- появление мышечного дрожания (тремора), насильственных движений, тиков, судорожных проявлений (экстрапиримидные симптомы);

– нарушение работы сердца (синоатриальная или атриовентрикулярная блокада);

– нарушение функции печени, в том числе воспаление печени (гепатит) (может потребоваться коррекция дозы или отмена препарата).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата Донепезил Канон**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, полимерной банке или на картонной пачке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Донепезил Канон содержит**

Действующим веществом является донепезил.

**Донепезил Канон, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг донепезила гидрохлорида (в виде донепезила гидрохлорида моногидрата).

**Донепезил Канон, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг донепезила гидрохлорида (в виде донепезила гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза), крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102). Состав пленочной оболочки Опатрай 20А 28380 белый: гипро-меллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.

**Внешний вид препарата Донепезил Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилен-терефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4, 8 контурных ячейковых упаковок по 7 таблеток или по 1, 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1, 2, 4, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 1, 2, 3, 4 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

##### **Листок-вкладыш пересмотрен**

##### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaunion.org/>.