# Реминил (таблетки)



## Код АТХ:

- N06DA04

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Галантамин

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне гравировка "JANSSEN", на другой - "G4".

| | **1 таб.** |
|---|---|
| галантамина гидробромид | 5.127 мг, |
| что соответствует содержанию галантамина | 4 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (премикс в соотношении 75% и 25% соответственно); кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

*Состав оболочки таблеток:* гипромеллоза 2910 (вязкость 5 мПа×с), пропиленгликоль, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид желтый (Е172).

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** розового цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне гравировка "JANSSEN", на другой - "G8".

| | **1 таб.** |
|---|---|
| галантамина гидробромид | 10.254 мг, |
| что соответствует содержанию галантамина | 8 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (премикс в соотношении 75% и 25% соответственно); кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

*Состав оболочки таблеток:* гипромеллоза 2910 (вязкость 5 мПа×с), пропиленгликоль, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид красный (Е172).

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** оранжево-коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне гравировка "JANSSEN", на другой - "G12".

| | **1 таб.** |
|---|---|
| галантамина гидробромид | 15.38 мг, |
| что соответствует содержанию галантамина | 12 мг |

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (премикс в соотношении 75% и 25% соответственно); кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

*Состав оболочки таблеток:* гипромеллоза (вязкость 5 мПа×с), пропиленгликоль, титана диоксид (Е171), тальк, железа оксид красный (Е172), краситель оранжево-желтый S (Е110).

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Селективный конкурентный и обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы, является третичным алкалоидом. Усиливает действие ацетилхолина на н-холинорецепторы, по-видимому, вследствие связывания с аллостерическим участком рецептора.

Благодаря повышению активности холинергической системы может улучшать когнитивную функцию у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После однократного приема внутрь в дозе 8 мг быстро всасывается из ЖКТ. $C_{max}$ достигается через 1.2 ч и составляет 43±13 нг/мл, средняя AUC - 427±102 нг х ч/мл. Абсолютная биодоступность галантамина при приеме внутрь составляет 88.5%. Прием галантамина с пищей замедляет его абсорбцию ($C_{max}$ снижается на 25%), но не влияет на количество абсорбировавшегося препарата (AUC).

Фармакокинетика галантамина носит линейный характер в диапазоне доз 4-16 мг 2 раза/сут.

*Распределение*

После многократного приема галантамина в дозе 12 мг 2 раза/сут средние концентрации в конце курса и $C_{max}$ в плазме варьировали от 30 нг/мл до 90 нг/мл.

В равновесном состоянии $V_d$ составляет 175 л.

Степень связывания галантамина с белками плазмы невелика и составляет 17.7±0.8%. В цельной крови галантамин находится преимущественно в форменных элементах (52.7%) и в плазме (39%), тогда как его фракция, связанная с белками плазмы составляет всего лишь 8.4%. Соотношение концентраций галантамина кровь/плазма равно 1.17.

*Метаболизм*

После однократного приема галантамина ни один из его активных метаболитов (норгалантамин, О-деметил-галантамин и О-деметил-норгалантамин) не присутствовал в плазме "быстрых" и "медленных" метаболизаторов в неконъюгированной форме. Норгалантамин был обнаружен в плазме пациентов после многократного приема галантамина, но его количество составляло не более 10% от уровней галантамина.

*Выведение*

Элиминация галантамина носит биэкспоненциальный характер. Конечный $T_{1/2}$ равен примерно 7-8 ч.

Клиренс из плазмы составляет около 300 мл/мин.

В течение 7 дней после однократного приема внутрь 4 мг $^{3}$H-галантамина 90-97% радиоактивности выделилось с мочой и 2.2-6.3% - с калом. После в/в введения и приема внутрь 18-22% дозы экскретировалось в виде неизмененного галантамина с мочой в течение 24 ч, почечный клиренс был около 65 мл/мин, что составляет 20-25% общего клиренса из плазмы.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Результаты клинических испытаний продемонстрировали, что у пациентов с болезнью Альцгеймера концентрации

галантамина в плазме крови на 30-40% выше, чем у молодых здоровых лиц.

Фармакокинетические параметры галантамина у пациентов с легким нарушением функции печени (5-6 баллов по шкале Чайлд-Пью) были сходны с таковыми у здоровых лиц. У пациентов с умеренным нарушением функции печени (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) AUC и $T_{1/2}$ галантамина были повышены примерно на 30%.

Популяционное фармакокинетическое исследование и анализ с использованием ряда моделей показали, что у пациентов с болезнью Альцгеймера и нарушением функции почек при КК не менее 9 мл/мин дозу галантамина корректировать не требуется.

## Показания к применению:

— деменция альцгеймеровского типа легкой или умеренной степени, в т.ч. с сопутствующей недостаточностью мозгового кровообращения.

## Относится к болезням:

- Деменция

## Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции почек (КК<9 мл/мин);

— выраженные нарушения функции печени (>9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— повышенная чувствительность к галантамину или другим компонентам препарата.

## Способ применения и дозы:

Реминил следует принимать 2 раза/сут, желательно во время утреннего и вечернего приема пищи.

*Начальная доза* составляет 8 мг/сут (по 4 мг 2 раза/сут), ее следует принимать в течение 4 нед.

*Поддерживающая доза* составляет 16 мг/сут (по 8 мг 2 раза/сут), ее также следует принимать не менее 4 нед. Вопрос о повышении поддерживающей дозы до максимально рекомендуемой 24 мг/сут (по 12 мг 2 раза/сут) следует решать после всесторонней оценки клинической ситуации, в частности, достигнутого эффекта и переносимости.

При **умеренных нарушениях функции печени** начальная доза должна составлять 4 мг 1 раз/сут, ее следует принимать утром в течение не менее 1 недели. После этого пациенты могут принимать по 4 мг 2 раза/сут на протяжении не менее 4 нед.

При **нарушении функции почек (КК>9 мл/мин)** дозу Реминила корректировать не требуется.

При одновременном приеме сильных ингибиторов изоферментов CYP2D6 или CYP3A4 может возникнуть необходимость в снижении дозы Реминила.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* при проведении клинических испытаний часто (≥5% или с частотой встречаемости вдвое превышавшей частоту у пациентов, получавших плацебо) отмечались тошнота, рвота, боли в животе, диспепсия, анорексия. Тошнота, рвота и анорексия чаще отмечались у женщин.

*Со стороны ЦНС:* при проведении клинических испытаний часто (≥5% или с частотой встречаемости вдвое превышавшей частоту у пациентов, получавших плацебо) отмечались слабость, головокружение, головная боль, сонливость; также описаны (≥5% или с частотой встречаемости ≥ частоте у пациентов, получавших плацебо) спутанность сознания, внезапные падения, бессонница; редко - тремор, обмороки.

*Прочие:* часто - снижение массы тела, травмы, ринит, инфекции мочевыводящих путей; редко - тяжелая брадикардия.

## Передозировка:

*Симптомы:* возможны мышечная слабость, фасцикуляция, некоторые или все симптомы холинергического криза (сильная тошнота, рвота, спастические боли в животе, усиленное слюноотделение, слезотечение, недержание мочи и кала, сильная потливость, брадикардия, гипотензия, коллапс, судороги). Выраженная мышечная слабость в сочетании с гиперсекрецией слизистой оболочки трахеи и бронхоспазмом может привести к летальному исходу.

*Лечение:* при необходимости проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. В тяжелых случаях в качестве антидота в/в вводят атропин (начальная доза 0.5-1 мг; частота введения и величина последующих доз зависят от динамики клинического состояния пациента).

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Реминил можно назначать при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза лечения для матери превосходит возможный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Реминил усиливает действие других холиномиметиков, поэтому данная комбинация не рекомендуется.

Галантамин является антагонистом антихолинергических препаратов.

При одновременном применении Реминил усиливает действие препаратов, уменьшающих ЧСС (например, дигоксин и бета-адреноблокаторы).

Будучи холиномиметиком, Реминил может усиливать нервно-мышечную блокаду, вызванную действием периферических миорелаксантов деполяризующего типа (например, суксаметоний) во время проведения наркоза.

*Фармакокинетические взаимодействия*

Исследования in vitro показали, что главную роль в метаболизме галантамина играют изоферменты CYP2D6 и CYP3A4.

Препараты, являющиеся сильными ингибиторами изоферментов CYP2D6 и CYP3A4, могут увеличивать AUC галантамина. Фармакокинетические исследования с многократным приемом препаратов показали, что AUC галантамина увеличивается на 30 и 40% при одновременном применении его соответственно с кетоконазолом и пароксетином. При одновременном использовании с эритромицином, который также является ингибитором изофермента CYP3A4, AUC галантамина возрастает примерно лишь на 10%. Фармакокинетические исследования у пациентов с болезнью Альцгеймера показали, что клиренс галантамина снижался примерно на 25-33% при одновременном применении этого препарата с такими известными ингибиторами изофермента CYP2D6, как амитриптилин, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин или хинидин.

Таким образом, в начале лечения сильными ингибиторами изоферментов CYP2D6 и CYP3A4 может повышаться частота нежелательных реакций, связанных с холиномиметическим действием, главным образом тошноты и рвоты. В этих ситуациях, в зависимости от переносимости терапии конкретным пациентом, может понадобиться снижение поддерживающей дозы Реминила.

Угнетение секреции желудочного сока не нарушает абсорбцию галантамина.

Терапевтические дозы галантамина (12 мг 2 раза/сут) не влияли на кинетику дигоксина и варфарина. Галантамин не влиял на увеличение протромбинового времени, вызванное варфарином.

## Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с болезнью Альцгеймера наблюдается уменьшение массы тела. Применение ингибиторов ацетилхолинэстеразы, включая Реминил, также может сопровождаться снижением массы тела. Поэтому во время лечения Реминилом необходимо следить за изменениями массы тела пациентов.

Как и другие холиномиметики, Реминил следует применять с осторожностью при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, т.к. вследствие своего фармакологического действия холиномиметики могут вызывать ваготонические эффекты со стороны сердца (например, брадикардию). С особой осторожностью следует назначать препарат пациентам с СССУ и с другими суправентрикулярными нарушениями проводимости, а также пациентам, которые одновременно получают препараты, уменьшающие ЧСС, такие как дигоксин или бета-адреноблокаторы.

У пациентов с повышенным риском развития эрозивно-язвенных поражений ЖКТ, например имеющих язвенную болезнь в анамнезе, необходимо контролировать состояние пациента с целью раннего выявления соответствующих симптомов. Следует отметить, что при проведении клинических испытаний у пациентов, получавших Реминил, не

выявлено повышения частоты встречаемости пептических язв и кровотечений из ЖКТ по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Реминил не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией ЖКТ, а также у пациентов, которым недавно была сделана операция на органах пищеварения.

Считается, что холиномиметики обладают определенной способностью вызывать генерализованные судороги. Следует помнить однако, что судорожная активность может быть проявлением самой болезни Альцгеймера. В клинических испытаниях не наблюдалось повышения частоты судорог у пациентов, принимавших Реминил, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо.

С осторожностью назначают Реминил пациентам с тяжелой бронхиальной астмой или хронической обструктивной болезнью легких из-за холиномиметической активности препарата.

Реминил не рекомендуется применять у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей, а также у лиц, недавно перенесших операцию на мочевом пузыре.

После резкой отмены Реминила (например, при подготовке к операции) обострения симптомов не возникает.

Большинство нежелательных побочных явлений возникают на фоне постепенного повышения дозы Реминила. Тошнота и рвота (наиболее часто встречающиеся явления) в большинстве случаев длились менее 1 недели и возникали только один раз. В таких случаях могут быть использованы противорвотные препараты и обильное питье.

*Использование в педиатрии*

Реминил не рекомендуется применять для лечения детей. Данные об эффективности и безопасности применения Реминила в педиатрической практике отсутствуют.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Болезнь Альцгеймера может ухудшать способность к вождению автомобиля и работе с механизмами. Кроме того, на фоне применения Реминила, особенно в первые недели его применения, могут возникнуть сонливость и головокружение, которые также нарушают способность к концентрации внимания и негативно отражаются на вождении автомобиля и работе с механизмами.

***При нарушениях функции почек***

Препарат противопоказан к применению при тяжелых нарушениях функции почек (КК менее 9 мл/мин). При **нарушении функции почек (КК>9 мл/мин)** дозу Реминила корректировать не требуется.

***При нарушениях функции печени***

Препарат противопоказан к применению при тяжелых нарушениях функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). При **умеренных нарушениях функции печени** начальная доза должна составлять 4 мг 1 раз/сут, ее следует принимать утром в течение не менее 1 недели. После этого пациенты могут принимать по 4 мг 2 раза/сут на протяжении не менее 4 нед

***Применение в детском возрасте***

Реминил не рекомендуется применять для лечения детей. Данные об эффективности и безопасности применения Реминила в педиатрической практике отсутствуют.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°С. Срок годности – 2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Reminil_tabletki