

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иновелон®

Регистрационный номер: ЛП-002841

Торговое название: Иновелон®

МНН: руфинамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой дозировкой 100 мг, содержит:

Действующее вещество: руфинамид – 100,000 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 0,500 мг; крахмал кукурузный – 10,000 мг; гипромеллоза – 5,000 мг; лактозы моногидрат – 20,000 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 36,625 мг; кроскармеллоза натрия – 5,000 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,875 мг; магния стеарат – 2,000 мг.

Оболочка пленочная: опадрай 00F44042 – 7,000 мг (гипромеллоза (45,950 %); макрогол-8000 (8,310 %); титана диоксид (11,850 %); тальк (33,260 %); краситель железа оксид красный (0,630 %)).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой дозировкой 200 мг, содержит:

Действующее вещество: руфинамид – 200,000 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 1,000 мг; крахмал кукурузный – 20,000 мг; гипромеллоза – 10,000 мг; лактозы моногидрат – 40,000 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 73,250 мг; кроскармеллоза натрия – 10,000 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,750 мг; магния стеарат – 4,000 мг.

Оболочка пленочная: опадрай 00F44042 – 14,000 мг (гипромеллоза (45,950 %); макрогол-8000 (8,310 %); титана диоксид (11,850 %); тальк (33,260 %); краситель железа оксид красный (0,630 %)).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой дозировкой 400 мг, содержит:

Действующее вещество: руфинамид – 400,000 мг.

Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат – 2,000 мг; крахмал кукурузный – 40,000 мг; гипромеллоза – 20,000 мг; лактозы моногидрат – 80,000 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 146,500 мг; кроскармеллоза натрия – 20,000 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,500 мг; магния стеарат – 8,000 мг.

Оболочка пленочная: опадрай 00F44042 – 28,000 мг (гипромеллоза (45,950 %); макрогол-8000 (8,310 %); титана диоксид (11,850 %); тальк (33,260 %); краситель железа оксид красный (0,630 %)).

Описание:

Дозировка 100 мг: бледно-розовые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с рисками на обеих сторонах и гравировкой «Є 261» на одной стороне.

Дозировка 200 мг: бледно-розовые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с рисками на обеих сторонах и гравировкой «Є 262» на одной стороне.

Дозировка 400 мг: бледно-розовые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с рисками на обеих сторонах и гравировкой «Є 263» на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противоэпилептическое средство, производное карбоксиамида.

Код АТХ: N03AF03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Руфинамид является противоэпилептическим препаратом, механизм действия которого обусловлен регулированием активности натриевых каналов за счет продления их неактивного состояния. Руфинамид проявляет противоэпилептическую активность на различных животных моделях эпилепсии.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность препарата Иновелон[®] была установлена в ходе двойного-слепого, плацебо-контролируемого клинического исследования при приеме в дозах до 45 мг/кг/сут. в течение 84 дней у 139 пациентов с адекватно не контролируруемыми эпилептическими приступами, ассоциированными с синдромом Леннокса-Гасто (включая атипичные абсансы и друп-атаки). Пациенты обоего пола в возрасте от 4 до 30 лет включались в исследование при условии приема сопутствующих (от одного до трех) противосудорожных препаратов (ПЭП), а также при наличии не менее 90 эпилептических приступов в месяц.

Клинически значимое улучшение наблюдалось по всем трем первичным критериям эффективности: снижение общей частоты приступов за 28 дней (на 35,8 % в группе руфинамида против 1,6 % в контрольной группе), снижение частоты тонико-клонических приступов (на 42,9 % в группе руфинамида против 2,2 % в контрольной группе) и улучшение глобальной оценки тяжести приступов (на 32,2 % в группе руфинамида против 14,5 % в контрольной группе).

Популяционное фармакокинетическое/фармакодинамическое моделирование продемонстрировало, что уменьшение общей частоты приступов, а также частоты тонико-клонических приступов, улучшение глобальной оценки тяжести приступов и повышение вероятности снижения частоты приступов зависело от концентрации руфинамида в плазме крови.

Фармакокинетика

Всасывание

Максимальные концентрации руфинамида в плазме крови достигались примерно через 6 часов после его приема. У здоровых добровольцев и пациентов с эпилепсией как натощак, так и после приема пищи, максимальная концентрация руфинамида в плазме крови (C_{max}) и площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) НЕ повышались строго пропорционально увеличению дозы, вероятно, вследствие дозолIMITИРУЮЩЕЙ абсорбции. После однократного приема препарата пища повышает биодоступность (AUC) руфинамида примерно на 34 %, а C_{max} – на 56 %.

Распределение

Связывание руфинамида с белками сыворотки крови *in vitro* составляло 34 %. При этом примерно 80 % руфинамида связывалось альбумином. Это указывает на минимальный риск лекарственных взаимодействий путем вытеснения из связи с белками при применении с другими препаратами. Руфинамид в равной степени распределялся в плазме крови и эритроцитах.

Метаболизм

Руфинамид практически полностью метаболизируется в организме. Основным путем метаболизма является гидролиз карбоксиламидной группы до фармакологически неактивного кислотного производного CGP 47292. Изоферменты цитохрома P450 вовлечены в метаболизм руфинамида в незначительной степени. Нельзя полностью исключить формирование небольших количеств конъюгатов с глутатионом.

Способность действовать *in-vitro* как конкурентный или необратимый ингибитор следующих изоферментов цитохрома P450: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 от CYP4A9/11-2, была выражена у руфинамида незначительно или отсутствовала вовсе.

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови составляет примерно 6-10 часов у здоровых добровольцев и пациентов с эпилепсией. При приеме 2 раза в сутки с 12-часовым интервалом руфинамид кумулируется до концентрации, которая прогнозируется его периодом полувыведения, демонстрируя независимость фармакокинетики от времени (т.е. аутоиндукция метаболизма отсутствует).

Радиоизотопные исследования на трех здоровых добровольцах показали, что руфинамид был основным радиоактивным компонентом в плазме крови (80 %), а содержание метаболита CGP 47292 составило 15 %. Почечная экскреция была основным путем выведения активного вещества (примерно 84,7 % от принятой дозы препарата).

Линейность/Нелинейность

Биодоступность руфинамида зависит от дозы. По мере увеличения дозы препарата его биодоступность снижается.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Влияние пола

Популяционное фармакокинетическое моделирование использовалось для оценки влияния пола на параметры фармакокинетики руфинамида. Результаты этого исследования показали, что пол не оказывает клинически значимого влияния на параметры фармакокинетики руфинамида.

Пациенты с почечной недостаточностью

Параметры фармакокинетики руфинамида в однократной дозе 400 мг не менялись у пациентов с хронической и тяжелой почечной недостаточностью по сравнению с параметрами у здоровых добровольцев. Однако концентрации руфинамида в плазме крови снижались примерно на 30 % при проведении сеанса гемодиализа после приема руфинамида. Таким образом, гемодиализ можно использовать при передозировке препарата (см. раздел «Передозировка»).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования руфинамида у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Поэтому пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью назначать Иновелон[®] не рекомендуется, а при легкой и умеренной степени печеночной недостаточности препарат применяют с осторожностью.

Дети

Клиренс руфинамида у детей ниже, чем у взрослых. Это различие связано с массой тела. Исследования руфинамида у новорожденных, младенцев и детей в возрасте до 2 лет не проводились.

Пожилые пациенты

При сравнении параметров фармакокинетики руфинамида у пожилых и молодых здоровых добровольцев существенных различий выявлено не было.

Показания к применению

Препарат Иновелон[®] показан в составе дополнительной терапии при лечении эпилептических приступов, ассоциированных с синдромом Леннокса-Гасто у пациентов старше 4 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата и производным триазола.

Детский возраст до 4 лет (данные по эффективности и безопасности для данной категории пациентов отсутствуют).

Тяжелая печеночная недостаточность (данные по эффективности и безопасности для данной категории пациентов отсутствуют).

Период грудного вскармливания.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Пациенты с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Риски, связанные с эпилепсией и противоэпилептическими препаратами в целом:

Частота возникновения пороков развития у детей, рожденных женщинами с эпилепсией, в 2-3 раза выше, чем в общей популяции (частота пороков ~ 3 %). Частота пороков развития у детей увеличивалась у пациенток, получавших комбинированную терапию; однако не установлена степень взаимосвязи терапии и/или заболевания с возникновением таких пороков.

Более того, эффективная противоэпилептическая терапия не должна прерываться, так как обострение заболевания губительно как для матери, так и для плода.

Риски, связанные с руфинамидом:

Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного воздействия, но обнаружили фетотоксичность, вызванную токсическим влиянием препарата на организм беременной самки. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Клинические данные о применении руфинамида во время беременности отсутствуют.

Учитывая эти данные, руфинамид применяют во время беременности, а также у женщин детородного возраста, не использующих методы контрацепции, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны применять надежные методы контрацепции во время лечения руфинамидом. Врачу следует удостовериться в том, что пациентка использует подходящие методы контрацепции, а при применении пероральных контрацептивов, в том, что дозы их компонентов являются адекватными при данной клинической ситуации.

Если женщина планирует беременность, следует проанализировать необходимость противосудорожной терапии.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли руфинамид в грудное молоко человека. Из-за потенциальных неблагоприятных эффектов для младенца, грудное вскармливание следует прекратить во время приема матерью руфинамида.

Фертильность

Данные о влиянии руфинамида на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутри, 2 раза в день (утром и вечером) в равных дозах, запивая водой.

Иновелон[®] следует принимать во время еды. Если пациенту трудно глотать, таблетки можно измельчить и принять, добавив измельченную таблетку в половину стакана воды.

Терапию руфинамидом должен назначать специалист с опытом лечения эпилепсии.

Применение у детей в возрасте старше 4 лет с массой тела менее 30 кг

Пациенты с массой тела менее 30 кг, не принимающие вальпроевую кислоту:

Лечение следует начинать с суточной дозы 200 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу препарата Иновелон[®] можно повышать на 200 мг/сутки с частотой один раз в 2 дня до максимальной рекомендованной дозы 1000 мг/сутки. Дозы до 3600 мг/сутки исследовались у ограниченного числа пациентов.

Пациенты с массой тела менее 30 кг, также принимающие вальпроевую кислоту:

Так как вальпроевая кислота значительно снижает клиренс руфинамида, то пациентам с массой тела менее 30 кг, принимающим одновременно вальпроевую кислоту, рекомендуется принимать Иновелон® в меньшей максимальной дозе. Лечение следует начинать с суточной дозы 200 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью через 2 дня дозу препарата Иновелон® можно повышать на 200 мг/сутки до максимальной рекомендованной дозы 600 мг/сутки.

Применение у взрослых, подростков и детей в возрасте старше 4 лет с массой тела более 30 кг

Лечение следует начинать с суточной дозы 400 мг. В соответствии с клиническим ответом и переносимостью дозу препарата Иновелон® можно повышать на 400 мг/сутки с частотой один раз в 2 дня до максимальной рекомендованной дозы, как указано в таблице ниже.

Масса тела	30,0 – 50,0 кг	50,1 – 70,0 кг	≥ 70,1 кг
Максимальная рекомендованная доза	1800 мг/сутки	2400 мг/сутки	3200 мг/сутки

Дозы до 4000 мг/сутки (при массе тела 30-50 кг) или 4800 мг/сутки (масса тела более 50 кг) исследовались у ограниченного числа пациентов.

Отмена препарата

Отмену терапии руфинамидом следует проводить постепенно. В ходе клинических исследований при отмене терапии руфинамидом дозу препарата понижали примерно на 25 % каждые два дня.

В случае пропуска одного или более приемов препарата требуется индивидуальная клиническая оценка случая.

Неконтролируемые открытые исследования продемонстрировали пролонгированный эффект препарата, длительность контролируемого исследования не превышала трех месяцев.

Применение у детей

Безопасность и эффективность руфинамида у детей младше 4 лет не установлена. Клинические данные отсутствуют.

Применение у пожилых пациентов

Информация о применении руфинамида у пожилых пациентов ограничена. Так как параметры фармакокинетики руфинамида не изменяются у пожилых пациентов (см. раздел «Фармакокинетика»), коррекция дозы препарата у пациентов в возрасте старше 65 лет не требуется.

Почечная недостаточность

Исследование у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью показало, что коррекция дозы препарата не требуется у данной категории пациентов.

Печеночная недостаточность

Исследования препарата у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести препарат применяют с осторожностью. При тяжелой печеночной недостаточности применение руфинамида противопоказано.

Побочное действие

Клиническая программа разработки препарата Иновелон[®] включала более 1900 пациентов с различными типами эпилепсии. Наиболее частыми нежелательными реакциями были головная боль, головокружение, повышенная утомляемость и сонливость. Наиболее частыми нежелательными реакциями у пациентов с синдромом Леннокса-Гасто были сонливость и рвота. Нежелательные реакции были в основном легкой или умеренной степени тяжести. Нежелательные реакции, приводившие к выходу пациентов из исследований, отмечались в 8,2 % случаев у пациентов с синдромом Леннокса-Гасто, получавших руфинамид, и в 0 % случаев – у пациентов, получавших плацебо. Наиболее частыми нежелательными реакциями, приводившими к отмене препарата, были сыпь и рвота.

По результатам двойного слепого исследования, нежелательные реакции у пациентов с синдромом Леннокса-Гасто, наблюдаемые чаще среди пациентов, принимавших руфинамид, чем в группе плацебо, приведены в таблице ниже и распределены в соответствии с классификацией медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA) по частоте.

Частота возникновения определялась как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$) и нечасто ($\geq 1/1,000 < 1/100$).

Класс систем и органов	Очень часто	Часто	Нечасто
Инфекционные и паразитарные заболевания		Пневмония Грипп Назофарингит Инфекция уха Синусит Ринит	
Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Анорексия Расстройство пищевого поведения Снижение аппетита	
Нарушения психики		Тревога Бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость Головная боль Головокружение	Эпилептический статус Судороги Нарушение координации Нистагм Психомоторная гиперактивность Тремор	
Нарушения со стороны органа зрения		Диплопия Нечеткость зрительного восприятия	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения		Вертиго	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Носовое кровотечение	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота	Боль в верхней части живота Запор Диспепсия Диарея	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности «печеночных» ферментов
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Сыпь Акне	
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Боль в спине	
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы		Олигоменорея	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Утомляемость	Нарушение походки	
Лабораторные и инструментальные данные		Снижение массы тела	
Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций		Травма головы Контузия	

Передозировка

При многократном приеме суточной дозы до 7200 мг значимых симптомов передозировки не зарегистрировано.

При острой передозировке может быть показано промывание желудка или искусственное вызывание рвоты. Специфического антидота не существует. Рекомендована симптоматическая терапия, в том числе гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Влияние других лекарственных средств на руфинамид

Другие ПЭП

Совместное применение руфинамида с известными фермент-индуцирующими ПЭП не сопровождается клинически значимым влиянием на концентрацию руфинамида.

У пациентов, получающих терапию препаратом Иновелон[®] и начавших прием вальпроевой кислоты, может существенно повыситься концентрация руфинамида в плазме крови. Наиболее заметное повышение концентрации наблюдалось у пациентов с низкой массой тела (< 30 кг). Поэтому, следует рассмотреть возможность уменьшения дозы препарата Иновелон[®] у пациентов с массой тела менее 30 кг, которые начинают прием вальпроевой кислоты (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Добавление или отмена этих лекарственных препаратов или изменение их дозы на фоне терапии руфинамидом может потребовать коррекции дозы руфинамида.

Не наблюдалось значительных изменений концентрации руфинамида на фоне совместного применения с ламотриджином, топираматом или бензодиазепинами.

Влияние руфинамида на другие лекарственные средства

Другие ПЭП

Фармакокинетические взаимодействия между руфинамидом и другими ПЭП оценивали у пациентов с эпилепсией с помощью моделирования популяционной фармакокинетики. Руфинамид не оказывал клинически значимого влияния на равновесные концентрации карбамазепина, ламотрижина, фенобарбитала, топирамата, фенитоина или вальпроевой кислоты.

Пероральные контрацептивы

При одновременном применении руфинамида в дозе 800 мг два раза в сутки и комбинированного перорального контрацептива (этинилэстрадиол 35 мкг и норэтистерон 1 мг) в течение 14 дней, значения AUC_{0-24} этинилэстрадиола и норэтистерона снижались, в среднем, на 22 % и на 14 %, соответственно. Исследования с другими пероральными или имплантируемыми контрацептивами не проводились. Женщины репродуктивного возраста, принимающие гормональные контрацептивы, должны применять дополнительный безопасный и эффективный метод контрацепции.

Изоферменты цитохрома P450

Руфинамид метаболизируется путем гидролиза, поэтому изоферменты цитохрома P450 не принимают значительного участия в процессе метаболизма препарата. Более того, руфинамид не ингибирует активность изоферментов цитохрома P450. Таким образом, клинически значимые взаимодействия, опосредованные ингибированием изоферментов цитохрома P450 руфинамидом, маловероятны. Руфинамид индуцирует изофермент CYP3A4 и, поэтому, может снижать плазменные концентрации веществ, которые метаболизируются с помощью этого изофермента. Интенсивность этого эффекта - слабая или умеренная. Средняя активность изофермента CYP3A4, определяемая по клиренсу триазолама, увеличивалась на 55 % после 11 дней применения руфинамида в дозе 400 мг два раза в сутки. Экспозиция триазолама понижалась на 36 %. Более высокие дозы руфинамида могут приводить к более выраженной индукции. Руфинамид может снижать экспозицию субстратов других изоферментов цитохрома P450 или транспортных белков, например, P-гликопротеина.

Рекомендуется вести тщательное наблюдение за пациентами, принимающими вещества, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4, в течение двух недель от начала или после завершения терапии руфинамидом или после любого значимого изменения дозировки. Может потребоваться коррекция дозы препарата сопутствующей терапии. Следует также использовать эти рекомендации, если руфинамид применяется одновременно с препаратами с узким терапевтическим диапазоном, такими как варфарин и дигоксин.

Исследование взаимодействия, проведенное на здоровых добровольцах, не выявило влияния руфинамида в дозе 400 мг 2 раза в сутки на параметры фармакокинетики оланзапина, субстрата изофермента CYP1A2.

Отсутствуют данные о взаимодействии руфинамида с алкоголем.

Особые указания

Эпилептический статус

Случаи эпилептического статуса наблюдались во время клинических исследований руфинамида. Эти явления привели к отмене терапии руфинамидом в 20 % случаев. Если у пациентов развиваются новые типы эпилептических приступов и/или увеличивается частота эпилептических статусов, отличная от исходного состояния пациента до начала лечения руфинамидом, то следует вновь оценить соотношение пользы и риска терапии.

Отмена терапии руфинамидом

Руфинамид следует отменять постепенно для снижения возможности развития эпилептических приступов на отмену лечения. В ходе клинических исследований при отмене терапии руфинамидом дозу препарата снижали примерно на 25 % каждые 2 дня. Недостаточно данных об отмене сопутствующих противоэпилептических лекарственных препаратов, если контроль над приступами был достигнут только на фоне дополнительной терапии руфинамидом.

Реакции со стороны центральной нервной системы

Терапия руфинамидом сопровождалась развитием головокружения, сонливости, атаксии и нарушением походки, которые могли повысить частоту случайных падений в этой популяции. Пациенты и ухаживающие за ними люди должны проявлять осторожность пока не ознакомятся с потенциальными эффектами этого лекарственного препарата.

Реакции гиперчувствительности

Терапия руфинамидом сопровождалась развитием тяжелого синдрома гиперчувствительности к противоэпилептическим лекарственным препаратам, включая DRESS синдром (лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями) и синдромом Стивенса-Джонсона. Признаки и симптомы этого заболевания разнообразны; однако обычно у пациентов развивается лихорадка и сыпь, сопровождающиеся вовлечением других органов и систем. Другие проявления включали лимфаденопатию, отклонения от нормы показателей функциональных «печеночных» тестов и гематурию. В связи с вариабельностью клинических проявлений этого синдрома, могут появляться признаки и симптомы поражения других органов и систем, не указанные в этой инструкции. Синдром гиперчувствительности к противоэпилептическим

препаратам развивался в тесной временной связи с началом терапии руфинамидом и у детей. При подозрении на развитие этой реакции необходимо прекратить прием руфинамида и начать альтернативную терапию. За всеми пациентами, у которых во время приема руфинамида появилась сыпь, следует вести тщательное наблюдение.

Укорочение QT интервала

В исследовании влияния руфинамида на интервал QT отмечено укорочение QT интервала пропорционально концентрации препарата. Хотя лежащий в основе этого явления механизм и значимость этих данных для безопасности пациентов не известны, врачи должны опираться на клинический опыт при решении вопроса о назначении руфинамида пациентам с риском дополнительного укорочения интервала QT (например, пациентам с врожденным синдромом короткого интервала QT или пациентам с таким синдромом в семейном анамнезе).

Женщины с сохраненным детородным потенциалом

Во время применения препарата Иновелон[®] женщины с сохраненным детородным потенциалом должны использовать меры контрацепции. Врач должен подобрать подходящий контрацептив и, с учетом индивидуальной клинической ситуации пациентки, определить надежность пероральных контрацептивов или дозы компонентов оральных контрацептивов.

Лактоза

Иновелон[®] содержит в своем составе лактозу, поэтому противопоказано применять этот препарат пациентам с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость лактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозы/лактозы.

Суицидальные мысли

Суицидальные мысли и поведение отмечены у пациентов, принимавших противосудорожные препараты по нескольким показаниям. Мета-анализ данных рандомизированных, плацебо-контролируемых исследований противосудорожных лекарственных препаратов также показал наличие небольшого повышения риска суицидального мышления и поведения. Механизм этого явления не известен, и имеющиеся данные не исключают возможности повышения риска суицидального мышления и при применении препарата Иновелон[®].

Необходимо наблюдать за пациентами на предмет появления суицидальных мыслей и поведения, а также предусмотреть соответствующее лечение. Пациентам (и ухаживающим за ними лицам) следует рекомендовать обратиться за врачебной помощью при появлении суицидальных мыслей и поведения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Иновелон® может вызывать головокружение, сонливость и нечеткость зрительного восприятия. В зависимости от индивидуальной чувствительности, руфинамид может оказать от незначительного до существенного влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Пациентам рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих концентрации внимания, например, при управлении автомобилем или работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг, 200 мг, 400 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной полимером.

По 1 блистеру (для дозировки 100 мг), 5 или 6 блистеров (для дозировки 200 мг) и 5, 6 или 10 блистеров (для дозировки 400 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство.

Eisai Europe Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Производитель

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед, Соединенное Королевство.

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN, United Kingdom.

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

ООО «Эйсай».

121099, г. Москва, Новинский бульвар 8.

Телефон: +7 (495) 580 70 26.

Факс: +7 (495) 580 70 28.

Электронная почта: info_russia@eisai.net.

Данная версия инструкции действует с 17.11.2015