



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.08.2026 № 014 - 987/26

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкцию по
медицинскому применению и общую
характеристику лекарственного препарата
МИОРЕОЛ® (донепезил+мемантин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до
сведения специалистов системы здравоохранения письмо
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о внесении изменений в общую характеристику
лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению
лекарственного препарата МИОРЕОЛ® (донепезил+мемантин), таблетки
покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.



2644623

Специалистам системы
здравоохранения

А.В. Самойлова

Информационное письмо

О внесении изменений в Общую
характеристику лекарственного препарата и
Инструкцию по медицинскому применению
лекарственного препарата Миореол® (МНН –
донепезил + мемантин)

СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» выражает вам свое почтение и информирует об изменении Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Миореол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг, 10 мг + 15 мг, 10 мг + 20 мг (МНН – донепезил + мемантин), номер регистрационного удостоверения ЛП-№(007086)-(РГ-RU) от 02.10.2024 г., согласно актуальной информации об опыте клинического применения донепезила.

Внесены изменения в раздел 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении» ОХЛП:

- В подраздел «Сердечно-сосудистые нарушения» добавлена информация:

Имеются сообщения об удлинении интервала QTс у пациентов, применяющих терапевтические дозы ингибиторов холинэстеразы (донепезила, галантамина, ривастигмина), и о случаях желудочковой тахикардии типа «пируэт» в связи с передозировкой. В этой связи ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин, ривастигмин) следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTс, у пациентов, получающих лечение препаратами, влияющими на интервал QTс, или у пациентов с ранее существовавшими нарушениями сердечного ритма или электролитными нарушениями.

Внесены изменения в раздел «Особые указания» ИМП:

- Добавлена информация для донепезила:

Имеются сообщения об удлинении интервала QTс у пациентов, применяющих терапевтические дозы ингибиторов холинэстеразы (донепезила, галантамина, ривастигмина), и о случаях желудочковой тахикардии типа «пируэт» в связи с передозировкой. В этой связи ингибиторы холинэстеразы (донепезил, галантамин, ривастигмин) следует применять с осторожностью у пациентов с удлинением интервала QTс, у пациентов, получающих лечение препаратами, влияющими на интервал QTс, или у пациентов с ранее существовавшими нарушениями сердечного ритма или электролитными нарушениями.

В связи со сменой держателя регистрационного удостоверения внесены соответствующие изменения в ОХЛП и ИМП лекарственного препарата Миореол®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг, 10 мг + 15 мг, 10 мг + 20 мг.

Внесены изменения в ОХЛП:

- Раздел 7. «Держатель регистрационного удостоверения»

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

- Раздел 7.1. «Представитель держателя регистрационного удостоверения»

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Внесены изменения в ИМП:

- Раздел «Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей»:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

ОХЛП и ЛВ лекарственного препарата доступны в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:

http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Контактные данные ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться в отдел фармаконадзора:

- По телефону «горячей линии»: +7 (800) 250-48-25
- На адрес электронной почты: pharmacovigilance@sotex.ru