

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alzepezil, 5 mg, tabletki powlekane
Alzepezil, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alzepezil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alzepezil
3. Jak stosować lek Alzepezil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alzepezil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alzepezil i w jakim celu się go stosuje

Alzepezil należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Stosuje się go w leczeniu objawów otępienia u pacjentów ze zdiagnozowaną chorobą Alzheimera w postaci łagodnej do umiarkowanie ciężkiej. Lek poprawia pamięć i myślenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alzepezil

Kiedy nie stosować leku Alzepezil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek donepezylu lub podobne leki (jak pochodne piperydynowe) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alzepezil należy omówić to z lekarzem.

Jeśli którykolwiek z poniższych stanów odnosi się do pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeśli występują choroby serca (zaburzenia rytmu serca, np. blok serca) (Alzepezil może obniżać częstość akcji serca),
- jeśli wystąpił w przeszłości wrzód żołądka lub dwunastnicy lub przyjmowane są niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ),
- jeśli występują trudności w oddawaniu moczu,
- jeśli wystąpiły w przeszłości drgawki. Alzepezil może powodować napady drgawek lub omdlenia,
- jeśli występuje astma lub inna przewlekła choroba płuc,
- jeśli występuje poważne schorzenie wątroby,
- jeśli wystąpiły w przeszłości objawy pozapiramidowe (mimowolne ruchy ciała lub twarzy).

W razie zamiaru poddania się zabiegowi operacyjnemu, wymagającemu znieczulenia ogólnego, należy poinformować lekarza prowadzącego i anestezjologa o przyjmowaniu leku Alzepezil.

Dzieci i młodzież

Lek przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Lek Alzepezil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć o stosowaniu niżej wymienionych leków:

- leki przeciwzapalne i przeciwbólowe (NLPZ)
- leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów
- antybiotyki np. erytromycyna i ryfampicyna
- leki przeciwgrzybiczne (leki niszczące lub hamujące wzrost grzybów), takie jak ketokonazol i itrakonazol
- leki zwiotczające mięśnie
- leki przeciwdepresyjne takie jak fluoksetyna
- leki przeciwdrgawkowe jak fenytoina lub karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca
- leki obniżające ciśnienie tętnicze (leki beta-adrenolityczne)
- inne leki działające w taki sam sposób jak donepezyl (np. galantamina lub rywastygmina), niektóre leki stosowane w leczeniu biegunki, choroby Parkinsona lub astmy.

Stosowanie leku Alzepezil z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki należy zażywać wieczorem popijając wodą, przed udaniem się na spoczynek. Alzepezil można przyjmować niezależnie od posiłków, gdyż jedzenie nie ma wpływu na skuteczność leku. W trakcie leczenia donepezylem nie wolno spożywać alkoholu, gdyż może on zmniejszać jego skuteczność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Alzepezil nie należy stosować w okresie ciąży o ile nie jest to bezwzględnie konieczne (wskazane przez lekarza), gdyż nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących tej grupy pacjentów. Kobiety przyjmujące donepezyl nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może wywoływać zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki. Dlatego też lekarz powinien rutynowo oceniać zdolność pacjenta do dalszego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn i urządzeń.

Lekarz decyduje indywidualnie, przy stosowaniu jakiej dawki leku Alzepezil można prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne.

3. Jak stosować lek Alzepezil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko opiekuna pacjenta. Będzie on pomagał choremu przyjmować lek zgodnie z zaleceniami.

Alzepezil należy przyjmować doustnie popijając wodą, wieczorem przed udaniem się na spoczynek. Alzepezil można przyjmować niezależnie od posiłków, gdyż jedzenie nie ma wpływu na skuteczność leku.

Zalecana dawka początkowa to 5 mg raz na dobę. Po upływie miesiąca lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę, podawaną wieczorem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza, w jaki sposób i kiedy przyjmować lek. Nie wolno zwiększać dawki ani zaprzestawać przyjmowania leku bez uprzedniego porozumienia się z lekarzem.

Lekarz udzieli porady jak długo należy przyjmować tabletki. Należy regularnie odwiedzać lekarza w celu kontroli leczenia i oceny objawów.

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alzepezil

Nie należy przyjmować więcej niż 10 mg każdego dnia. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku braku możliwości kontaktu z lekarzem, należy udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

Należy zabrać ze sobą opakowanie z resztą leku w celu informacyjnym.

Pominięcie zastosowania leku Alzepezil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, gdyż mogłoby to wiązać się z ryzykiem przedawkowania. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

W przypadku przerwy w stosowaniu leku dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Alzepezil

W przypadku przerwania leczenia, działanie leku Alzepezil będzie się stopniowo zmniejszać.

W przypadku nagłego zaprzestania przyjmowania leku nie stwierdzano nagłego nawrotu objawów choroby (efektu z odbicia).

Nie wolno zaprzestawać leczenia bez wcześniejszego porozmawiania z lekarzem nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza .

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zauważy wymienione groźne działania niepożądane. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

- Gorączka połączona ze sztywnością mięśni, obfitymi potami lub zaburzeniami świadomości (schorzenie określane nazwą „Złośliwego Zespołu Neuroleptycznego”).

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią poniższe działania niepożądane i gdy są zbyt uciążliwe dla pacjenta.

Bardzo często (1-10 na 10 pacjentów):

Biegunka, nudności (uczucie mdłości), ból głowy.

Często (u 1-10 na 100 pacjentów):

Przeziębienie, anoreksja (utrata apetytu), halucynacje, podniecenie, nietypowe sny z koszmarami włącznie, zachowania agresywne (przypadki halucynacji, podniecenia i zachowań agresywnych były związane ze zmniejszeniem dawki lub zaprzestaniem leczenia donepezylem), omdlenia, zawroty głowy, bezsenność (trudności z zasypianiem), wymioty, bóle brzucha lub dolegliwości gastryczne, wysypka skórna, świąd (swędzenie), skurcze mięśni, nietrzymanie moczu, zmęczenie, ból i urazy.

Niezbyt często (mniej niż u 1 na 100 pacjentów):

Drgawki, bradykardia (wolne bicie serca), krwawienia i wrzody żołądka lub jelit, zmiany wyników laboratoryjnych (niewielki wzrost mięśniowej kinazy kreatynowej w osoczu).

Rzadko (mniej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Objawy pozapiramidowe (drżenia, sztywność, ruchy mimowolne twarzy, języka lub kończyn), blok zatokowo-przedsionkowy, nieregularny rytm serca (blok serca) i zaburzenia wątroby włączając zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alzepezil

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku (MM, RRRR). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alzepezil

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek 5 mg lub 10 mg w tabletkce powlekanej

- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, niskopodstawiona hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, otoczka tabletki: Opadry Y-1-7000 White: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400

Jak wygląda lek Alzepezil i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: białe lub prawie białe, bez zapachu lub prawie bez zapachu, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem E 381 po jednej stronie.

Tabletki 10 mg: białe lub prawie białe, bez zapachu lub prawie bez zapachu, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem E 382 po jednej stronie.

Opakowanie: 28 lub 56 tabletek powlekanych w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC.

Bökényföldi út 118-120

H-1165 Budapest

Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry: Alzepil 5 mg, 10 mg filmtabletta

Bułgaria: Alzepil 5 mg, 10 mg филмирани таблетки

Czechy: Landex 5 mg, 10 mg potahované tablety

Łotwa: Alzepil 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes

Litwa: Alzepil 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės

Polska: Alzepezil, 5 mg, 10 mg tabletki powlekane

Rumunia: Alzepil 5 mg, 10 mg comprimate filmate

Słowacja: Landex 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki 02.06.2014