

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Alzepezil ODT, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Alzepezil ODT, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Donepezili hydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Alzepezil ODT (chlorowodorek donepezylu) należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy.

Stosuje się go w leczeniu objawów demencji (zaburzenia racjonalnego zachowania) u osób z rozpoznaną łagodną i średnio zaawansowaną chorobą Alzheimera (przewlekła choroba psychiczna). Lek przeznaczony jest wyłącznie dla dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alzepezil ODT

Kiedy nie stosować leku Alzepezil ODT

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alzepezil ODT należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił wrzód żołądka lub dwunastnicy
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły drgawki lub napady padaczkowe
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca (nieregularne lub bardzo wolne bicie serca)
- jeśli u pacjenta występuje astma (duszność) lub inne przewlekłe choroby płuc
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek choroby wątroby lub zapalenie wątroby
- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu lub łagodne zaburzenie czynności nerek.

Inne leki i Alzepezil ODT

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lubostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu jednocześnie z lekiem Alzepezil ODT niżej wymienionych leków :

- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów np. kwas acetylosalicylowy, niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen lub diklofenak sodowy
- leki przeciwcholinergiczne, np. tolterodyna
- antybiotyki, np. erytromycyna, ryfampicyna
- leki przeciwgrzybiczne np. ketokonazol
- leki rozluźniające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- leki przeciwdepresyjne, np. fluoksetyna
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w zapobieganiu różnego rodzaju napadom drgawek) np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, leki beta-adrenolityczne (propanolol i atenolol)
- leki stosowane w ogólnym znieczuleniu
- leki wydawane bez recepty, np. ziołowe

Należy poinformować lekarza prowadzącego i anestezjologa o przyjmowaniu leku Alzepezil ODT, jeśli istnieje potrzeba leczenia operacyjnego z zastosowaniem znieczulenia ogólnego (narkozy), gdyż Alzepezil ODT może nasilać efekt działania leków rozkurczających mięśnie stosowanych w czasie znieczulenia.

Alzepezil ODT może być stosowany u pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Przed zażyciem leku należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby nie powinni przyjmować leku Alzepezil ODT.

Alzepezil ODT z jedzeniem, piciem i alkoholem

Po rozpuszczeniu się tabletki na języku, lek Alzepezil ODT można popić szklanką wody. Pokarm nie wpływa na działanie leku. W trakcie przyjmowania leku Alzepezil ODT nie wolno spożywać alkoholu, gdyż alkohol może zmniejszać stężenie donepezylu.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny stosować chlorowodorku donepezylu.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ponieważ choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wolno podejmować tych czynności, dopóki lekarz nie zdecyduje, że jest to bezpieczne.

Nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn, ponieważ lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. W razie wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Alzepezil ODT zawiera aspartam (E951) i laktozę.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam) i może szkodzić osobom z fenyloketonurią.

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Alzepezil ODT

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

Zalecana dawka to 5 mg przyjmowane wieczorem. Po upływie miesiąca lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg przyjmowane wieczorem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg. Tabletkę leku Alzepezil ODT należy przyjmować wieczorem przed snem. Tabletkę należy umieścić na języku i przed połknięciem poczekać, aż się rozpadnie. Lek można popić wodą lub nie, w zależności od preferencji pacjenta.

Dawka leku może zostać zmieniona w zależności od długości trwania leczenia oraz decyzji lekarza. Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Należy zawsze stosować się do wskazówek lekarza. Nie wolno zmieniać dawki leku bez porady lekarza. Lekarz lub farmaceuta udzieli porady, jak długo należy przyjmować tabletki. Co pewien czas pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, aby skontrolować przebieg leczenia oraz ocenić objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alzepezil ODT

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę każdego dnia. W razie przyjęcia większej dawki leku Alzepezil ODT niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, nasilone wydzielanie śliny, poty, wolne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze, zawroty głowy podczas zmiany pozycji - wstawania, trudności w oddychaniu, zapaść i drgawki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z resztą leku w celu informacyjnym.

Pominięcie zastosowania leku Alzepezil ODT

W razie pominięcia zastosowania tabletki, należy przyjąć kolejną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze. W razie dłuższej niż tydzień przerwy w przyjmowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Alzepezil ODT

Nie wolno przerywać leczenia, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W większości przypadków działania niepożądane ustępują bez potrzeby przerwania leczenia. Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią poniższe działania niepożądane i gdy są zbyt uciążliwe.

Pacjenci przyjmujący donepezyl zgłaszali następujące działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli podczas przyjmowania leku Alzepezil ODT u pacjenta wystąpi którekolwiek działanie niepożądane z poniższych

Ciężkie działania niepożądane:

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

- Gorączka połączona ze sztywnością mięśni, obfitymi potami lub zaburzeniami świadomości (schorzenie określane nazwą „Złośliwego Zespołu Neuroleptycznego”).
- Choroba wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawy zapalenia wątroby to nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (prawdopodobnie występuje rzadziej niż u 1 na 1000 osób)
- Wrzód żołądka lub dwunastnicy. Objawem owrzodzenia żołądka jest ból i uczucie dyskomfortu w okolicy pępka i mostka (prawdopodobnie występuje rzadziej niż u 1 na 100 osób)
- Krwawienie z żołądka lub przewodu pokarmowego. Powoduje ciemne zabarwienie stolca i pojawienie się krwi w kale (prawdopodobnie występuje rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- Drgawki (prawdopodobnie występują rzadziej niż u 1 na 100 osób).

Bardzo częste działania niepożądane (więcej niż u 1 na 10 pacjentów)

Biegunka,
Mdłości lub wymioty
Ból głowy

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

Przeziębienia
Utrata apetytu
Omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
Pobudzenie
Zachowania agresywne
Omdlenia
Zawroty głowy
Bezsennność (trudności w zasypianiu)
Wypadki
Zaburzenia żołądkowe
Wysypka
Świąd
Kurcze mięśni
Nietrzymanie moczu
Zmęczenie
Ból

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

Wolne bicie serca

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Sztynnienie i ruchy mimowolne, zwłaszcza twarzy i języka, jak również kończyn.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Alzepezil ODT

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po: „EXP”.. Data ważności oznacza ostatni dzień danego 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 ODT

- Substancją czynną leku Alzepezil ODT jest donepezylu chlorowodorek.
Każda tabletkę leku Alzepezil ODT 5 mg zawiera 5 mg chlorowodoru donepezylu.
Każda tabletkę leku Alzepezil ODT 10 mg zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu.

Pozostałe składniki to: potasu polakrilina, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna suszona rozpyłowo, sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E951), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwas solny do dostosowania pH.

Jak wygląda lek Alzepezil ODT i co zawiera opakowanie

Alzepezil ODT 5 mg: białe lub białawe, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach, zawierające 5 mg chlorowodoru donepezylu, z wytłoczonym napisem “ 5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Alzepezil ODT 10 mg: białe lub białawe, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych krawędziach, zawierające 10 mg chlorowodoru donepezylu, z wytłoczonym napisem “ 10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Opakowania:

Blistry z PVC/Aclar/Aluminium i Aluminium/Aluminium po 7, 10, 14 tabletek

Wielkość opakowań:

7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 120 tabletek ulegających rozpuszczeniu w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt,

Węgry

Wytwórca:

Geneparm S.A.

18 KM Marathonos Avenue
15351 Pallini
Attiki
Grecja

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

Wielka Brytania:	Donepezil hydrochloride 5 mg i 10 mg Orodispersible Tablets
Bułgaria:	Алзепил 5 mg i 10mg ODT
Czechy:	Landex RAPITAB 5 mg i 10 mg
Węgry:	Alzepil 5mg i 10 mg szájban diszpergálódó tabletta
Litwa:	Alzepil 5 mg i 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Łotwa:	Donepezil Peseri 5 mg mutē disperģējamās tabletes Donepezil Peseri 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Rumunia:	Alzepil 5 mg i 10 mg comprimate orodispersabile
Polska:	Alzepezil ODT
Słowacja:	Landex RAPITAB 5 mg & 10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.02.2013