

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Altzer 5 mg tabletki powlekane Altzer 10 mg tabletki powlekane *Donepezili hydrochloridum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ten lek nosi nazwę Altzer 5 mg 10 mg tabletki powlekane. Dla ułatwienia, w dalszej części ulotki lek będzie nazywany „Altzer”.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezyl. Działanie leku polega na zwiększaniu ilości substancji zwanej acetylocholiną w mózgu.

Lek Altzer (chlorowodorek donepezyl) należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Donepezyl zwiększa stężenia acetylocholin w mózgu, uczestniczącej w funkcji pamięci, przez spowolnienie rozkładu acetylocholin.

Lek stosuje się w leczeniu objawów otępienia (zmian w sposobie działania mózgu) u osób z łagodną lub umiarkowaną ciężką chorobą Alzheimera. Objawy te obejmują narastające zaniki pamięci, dezorientację oraz zmiany w zachowaniu i sprawiają, że wykonywanie zwykłych, codziennych czynności staje się trudniejsze.

Lek Altzer jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez osoby dorosłe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Altzer

Kiedy nie przyjmować leku Altzer

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek donepezyl lub pochodne piperydiny, albo którykolwiek z pozostałych składników leku Altzer wymienionych w punkcie 6

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Altzer

Jeśli u pacjenta występują lub występowały poniższe stany, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie *przed* zażyciem leku Altzer.

- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy
- napady padaczkowe lub drgawki (nieopanowane ruchy wstrząsające ciałem)

1722

- zaburzenia serca, takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca
- astma lub inne długotrwałe choroby płuc
- zaburzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby (powodujące zażółcenie skóry i białek oczu)
- trudności w oddawaniu moczu lub łagodna choroba nerek

Pacjentka powinna również powiedzieć lekarzowi o tym, że jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Altzer u dzieci.

Przyjmowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotyczy to również leków, które pacjent może zażywać kiedyś w przyszłości, jeżeli będzie dalej przyjmował lek Altzer. Jest to spowodowane tym, że leki te mogą osłabiać lub nasilać działanie leku Altzer.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących rodzajów leków:

- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen lub sól sodowa diklofenaku
- leki przeciwcholinergiczne, np. tolterodyna
- antybiotyki, np. erytromycyna, ryfampicyna
- leki stosowane w leczeniu grzybicy, np. ketokonazol, itrakonazol
- leki przeciwdepresyjne, np. fluoksetyna
- leki przeciwdziałające napadom padaczkowym lub drgawkom, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol)
- leki zmniejszające napięcie mięśni, np. diazepam, sukcyńlocholina
- leki ogólnie znieczulające
- leki dostępne bez recepty, np. preparaty ziołowe

Jeżeli pacjent zamierza poddać się operacji, w związku z którą wymagane jest znieczulenie ogólne, powinien powiedzieć o przyjmowaniu leku Altzer swojemu lekarzowi oraz anestezjologowi. Lek może mieć wpływ na wymaganą ilość środka znieczulającego.

Lek Altzer może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek oraz u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby. Należy wcześniej powiedzieć lekarzowi o występującej chorobie nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować leku Altzer.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko swojego opiekuna. Opiekun pomoże pacjentowi stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przyjmowanie leku Altzer z jedzeniem i pićm

Lek Altzer można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

W okresie stosowania leku Altzer należy unikać picia alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać działanie leku Altzer.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Altzer nie wolno stosować w okresie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjentowi nie wolno wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie powie, że jest to bezpieczne.

Ponadto lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeżeli objawy te wystąpią, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Altzer

Ten lek zawiera laktozę (cukier). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Altzer.

3. Jak przyjmować lek Altzer

Lek Altzer należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy podać lekarzowi nazwiska swoich opiekunów. Opiekunowie pomogą pacjentowi stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jaką ilość leku Altzer należy przyjmować?

- Zwykle na początku leczenia przyjmuje się lek w dawce 5 mg (jedną białą tabletkę) codziennie na noc. Po upływie jednego miesiąca lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie leku w dawce 10 mg (jedną żółtą tabletkę) codziennie na noc.
- Tabletkę Altzer należy połykać, popijając wodą, każdego wieczoru przed położeniem się do łóżka.
- Moc tabletek przyjmowanych przez pacjenta może zostać zmieniona w zależności od tego, jak długo pacjent stosuje lek i jakie są zalecenia lekarza. Maksymalna zalecana dawka dobową leku, do podawania codziennie przed snem, wynosi 10 mg.
- Należy zawsze przestrzegać wskazówek lekarza lub farmaceuty co do ilości i pory przyjmowania leku.
- Nie należy samodzielnie zmieniać dawki, nie zasięgając porady lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami nerek

Można przyjmować zwykłą dawkę leku, jak opisano to powyżej. Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby

W razie łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń wątroby, lekarz będzie obserwował pacjenta przed zwiększeniem dawki leku. Jeżeli zaburzenia wątroby są ciężkie, lekarz zdecyduje, czy lek Altzer jest odpowiedni dla pacjenta.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Altzer u dzieci.

Jak długo należy przyjmować lek Altzer?

Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta o tym, jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Pacjent powinien okresowo zgłaszać się do lekarza w celu analizy leczenia i oceny występujących objawów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Altzer

NIE przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy natychmiast zadzwonić do lekarza. Jeżeli nie można skontaktować się z lekarzem, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym miejscowego szpitala. W każdym przypadku należy wziąć ze sobą do szpitala tabletki i pudełko, aby lekarz dowiedział się, jaki lek został przyjęty.

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, mogą wystąpić objawy takie jak nudności i wymioty, ślinienie się, wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi (uczucie zamroczenia lub zawroty głowy w pozycji stojącej), zaburzenia oddychania, utrata przytomności oraz napady padaczkowe lub drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Altzer

Jeżeli pominięto przyjęcie tabletki, wystarczy przyjąć jedną tabletkę następnego dnia o zwykłej godzinie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

TRA

Jeżeli pominięto przyjmowanie tabletek przez okres dłuższy niż jeden tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym przyjęciem leku.

Przerwanie przyjmowania leku Altzer

Nie przerywać przyjmowania tabletek, chyba że zostało to zalecone przez lekarza. Jeżeli pacjent przerwie przyjmowanie leku Altzer, korzystne skutki leczenia będą stopniowo ustępować.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Osoby przyjmujące lek Altzer zgłaszały występowanie poniższych działań niepożądanych.

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań podczas stosowania leku Altzer, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciężkie działania niepożądane:

W razie zauważenia wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne pilne leczenie.

- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności i wymioty, brak apetytu, złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu oraz ciemny kolor moczu (dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy. Objawami owrzodzenia są ból brzucha i dolegliwości (niestrawność) odczuwane pomiędzy pępkiem a mostkiem (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może powodować oddawanie czarnych jak smoła stolców lub krwawienie z odbytu (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów)
- napady padaczkowe lub drgawki (dotyczą 1 do 10 na 1000 pacjentów)

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

- biegunka
- nudności lub wymioty
- bóle głowy

Częste działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 na 100 pacjentów)

- kurcze mięśni
- wymioty
- zaburzenia snu (bezsenna)
- przeziębienie
- brak apetytu
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- pobudzenie psychoruchowe
- zachowania agresywne
- omdlenia
- zawroty głowy
- dolegliwości żołądkowe
- wysypka
- świąd
- nietrzymanie moczu
- ogólne bóle ciała
- wypadki (pacjenci mogą być skłonni do upadków i przypadkowych urazów)

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

102

- wolne bicie serca

Rzadkie działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- sztywność, drżenie lub niekontrolowane ruchy, zwłaszcza twarzy i języka, ale również kończyn

Jeśli podczas stosowania leku Altzer nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Altzer

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Altzer po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Jeżeli lekarz zaleci przerwanie przyjmowania tego leku, należy zwrócić farmaceutce cały nieużyty zapas leku. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Altzer

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezyl.
Każda tabletką zawiera 5 mg chlorowodoru donepezyl
Każda tabletką zawiera 10 mg chlorowodoru donepezyl
- Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, magnezu stearynian, kroskarmelozę sodową, talk, makrogol 3350, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171)
- Tabletką 10 mg zawiera ponadto syntetyczny żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wyglądają tabletki powlekane Altzer i co zawiera opakowanie

Białe tabletki 5 mg oznaczone „D5” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Żółte tabletki 10 mg oznaczone „D10” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Tabletki dostarczane są w opakowaniach po 28, 30, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań będą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Hikma Farmacêutica, S.A.
Estrada do Rio da M6 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalia
tel.: +351 21 960 84 10
faks: +351 21 961 51 02
e-mail: geral@hikma.pt

Wytwórca

TRC

Niche Generics Limited
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia
tel.: +353 1 8167 300
faks: +353 1 8392 616
e-mail: info@nichegenerics.com

Niche Generics Limited
1 The Cam Centre, Wilbury Way, Hitchin, Hertfordshire, SG4 OTW
Wielka Brytania
tel.: +44 1462 633 800
faks: +44 1462 467 926
e-mail: info@nichegenerics.com

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

Czechy:	Donemer 5mg & 10mg Potahované tablety
Grecja:	Donemer 5mg & 10mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Węgry:	Altzer 5mg & 10mg Filmtabletta
Litwa:	Donemer 5mg & 10mg Plėvele dentos tablets
Polska:	Altzer 5 mg & 10mg tabletki powlekane
Portugalia:	Donemer 5mg & 10mg Comprimidos revestidos por película
Rumunia:	Donemer 5mg & 10 mg Comprimate filmate
Słowacja:	Donemer 5mg & 10mg Filmom obalené tablety
Słowenia:	Altzer 5mg & 10mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

TP2

