

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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 lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Alzepezil tabletki powlekane (zwany dalej 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

Chlorowodorek donepezylu, substancja czynna produktu Alzepezil należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Donepezil zwiększa w mózgu poziom acetylocholiny, substancji zaangażowanej w procesy pamięciowe, poprzez spowalnianie jej rozkładu.

Alzepezil jest stosowany w leczeniu objawów otępiennych u osób z rozpoznaniem wczesnej lub średnio zaawansowanej choroby Alzheimera.

Objawy tej choroby obejmują m.in. utratę pamięci, splątanie i zmiany w zachowaniu. W efekcie cierpiący na chorobę Alzheimera mają coraz większe trudności z wykonywaniem codziennych czynności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alzepezil

Kiedy nie stosować leku Alzepezil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek donepezylu lub podobne leki (jak pochodne piperidynowe) 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 lub farmaceutą.

- jeśli występują choroby serca (zaburzenia rytmu serca, np. blok serca) (Alzepezil może spowalniać pracę 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 choroby wątroby lub zapalenie wątroby,
- jeśli wystąpiły w przeszłości objawy pozapiramidowe (mimowolne ruchy ciała lub twarzy).

Należy również poinformować lekarza jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Dzieci i młodzież

Alzepezil przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Lek Alzepezil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Leki te mogą osłabiać lub wzmacniać działanie leku Alzepezil.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu niżej wymienionych leków:

- leki przeciwbólowe stosowane w leczeniu zapalenia stawów, takie jak kwas acetylosalicylowy, niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen czy diklofenak w postaci soli sodowej, leki antycholinergiczne (np. tolterodyna),

- antybiotyki, (np. erytromycyna i ryfampicyna)
- leki przeciwgrzybicze (leki niszczące lub hamujące wzrost grzybów), takie jak ketokonazol i itrakonazol
- leki przeciwdepresyjne (takie jak fluoksetyna)
- leki przeciwdrgawkowe (takie jak fenytoina lub karbamazepina)
- leki stosowane w chorobach serca np. chinidyna czy beta-blokery (propranolol i atenolol)
- leki zwiadcujące mięśnie (np. diazepam, sukcynylocholina)
- leki do znieczulenia ogólnego

- inne leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera (np. galantamina lub rywastygmina)
- niektóre leki stosowane w leczeniu biegunki, choroby Parkinsona lub astmy
- leki dostępne bez recepty, np. preparaty ziołowe.

Przed zabiegiem operacyjnym wymagającym znieczulenia ogólnego należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i anestezjologowi, że pacjent przyjmuje Alzepezil. Lek ten może bowiem wpływać na ilość środków koniecznych do skutecznego znieczulenia.

Alzepezil może być stosowany u pacjentów z chorobami nerek oraz z łagodną i średnio nasiloną niedomogą wątroby. Należy poinformować lekarza o istniejących chorobach wątroby i (lub) nerek. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Alzepezil.

Lek Alzepezil z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki należy zażywać wieczorem, popijając wodą, przed udaniem się na spoczynek. Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie ma wpływu na skuteczność leku Alzepezil.

W trakcie leczenia donepezylem nie wolno spożywać alkoholu, gdyż może on zmniejszać jego skuteczność.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Alzepezil nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Alzepezil może wywoływać zmęczenie, zawroty głowy i skurcze 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.

Zalecana dawka to:

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

Zalecana dawka początkowa to 5 mg raz na dobę, wieczorem. Dawka przyjmowanego leku może się zmieniać w zależności od długości trwania terapii oraz zaleceń lekarza. Po upływie miesiąca lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę, podawaną wieczorem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Tabletki leku Alzepezil należy przyjmować doustnie (popijając wodą), wieczorem przed snem. Alzepezil można przyjmować niezależnie od posiłków, gdyż pokarm nie ma wpływu na działanie leku Alzepezil.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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. Jeśli nie ma możliwości kontaktu z lekarzem, należy udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala.

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

Objawy przedawkowania obejmują nudności i wymioty, ślinienie się, nadmierne pocenie, zwolnienie rytmu serca, niskie ciśnienie krwi (stany przedomdleniowe lub zawroty głowy, zwłaszcza w pozycji stojącej), problemy z oddychaniem, utratę świadomości i drgawki.

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. Po nagłym zaprzestaniu przyjmowania leku nie stwierdzano 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.

Groźne działania niepożądane

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

- Uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawy zapalenia wątroby obejmują nudności i wymioty, utratę apetytu, ogólnie złe samopoczucie, świąd, zażółcenie skóry i białkówki oczu, ciemny moczu (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów).

- Wrzody żołądka i dwunastnicy. Objawy wrzodu to m.in. niestrawność i ból w górnej części brzucha (między mostkiem a pępkiem); (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).

- Krwawienie z żołądka lub jelit. Objawem są czarne (smołowate) stolce lub żywa krew w kale (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).

- Gorączka połączona ze sztywnością mięśni, obfitymi potami lub zaburzeniami świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym) (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).

- Drgawki (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów).

- Osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby nazywanej rabdomiolizą) (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- biegunka,
- nudności (uczucie mdłości),
- ból głowy.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- przeziębienie,
- anoreksja (utrata apetytu),
- halucynacje (widzenie rzeczy, które nie istnieją),
- podniecenie,
- nietypowe sny z koszmarami włącznie,
- zachowania agresywne ,
- omdlenia,
- zawroty głowy,
- bezsenność (trudności z zasypianiem),
- wymioty,
- bóle brzucha lub dolegliwości gastryczne,
- wysypka skórna, świąd (swędzenie),
- skurcze mięśni,
- nietrzymanie moczu,

- zmęczenie,
- ból
- urazy (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe urazy).

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- bradykardia (wolne bicie serca),
- nadmierne wydzielanie śliny
- zmiany wyników laboratoryjnych (niewielki wzrost mięśniowej kinazy kreatynowej w osoczu).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- objawy pozapiramidowe (drżenia, sztywność, ruchy mimowolne twarzy, języka lub kończyn),
 - nieregularny rytm serca (blok serca, zaburzenia przewodzenia).
- Halucynacje, podniecenie i agresja, dziwaczne sny i koszmary senne znikają po zmniejszeniu dawki donepezylu lub zaprzestaniu leczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alzepezil

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.

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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

Alzepezil 5 mg tabletki powlekane

Każda 5 mg tabletki powlekana zawiera 5 mg chlorowodoru donepezylu (jednowodnego), co odpowiada 4,56 mg donepezylu.

Alzepezil 10 mg tabletki powlekane

Każda 10 mg tabletki powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu (jednowodnego), co odpowiada 9,12 mg donepezylu.

- 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

Białe lub prawie białe, bez zapachu lub prawie bez zapachu, okrągłe, obustronnie wypukłe 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
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

EGIS Pharmaceuticals PLC.
Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budapeszt
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, 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 9.12.2016