

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Alzancer EasyTab 5 mg comprimate orodispersabile Alzancer EasyTab 10 mg comprimate orodispersabile Clorhidrat de donepezil**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alzancer EasyTab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alzancer EasyTab
3. Cum să luați Alzancer EasyTab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alzancer EasyTab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Alzancer EasyTab și pentru ce se utilizează**

Alzancer EasyTab conține substanța activă clorhidrat de donepezil, aparține grupului de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază.

Alzancer EasyTab este utilizat în tratamentul simptomatic al bolii Alzheimer, forma ușoară sau moderată.

Medicamentul este indicat doar pacienților adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alzancer EasyTab**

##### **Nu luați Alzancer EasyTab:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de donepezil, la medicamente denumite derivați de piperidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Alzancer EasyTab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal;
- dacă dumneavoastră ați avut crize de epilepsie sau convulsii;
- dacă dumneavoastră aveți afecțiuni cardiace (ritm neregulat sau foarte scăzut al bătăilor inimii);
- dacă dumneavoastră aveți astm bronșic sau alte boli pulmonare cronice;
- dacă dumneavoastră aveți sau ați avut orice fel de probleme cu ficatul sau hepatită;
- dacă dumneavoastră aveți dificultăți de urinare sau boală ușoară de rinichi.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi însărcinată.

#### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Medicamentul este indicat doar pacienților adulți.

### **Alzancer EasyTab împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare alte medicamente, în special:

- medicamente pentru calmarea durerilor sau pentru artrită, de exemplu aspirină;
- antibiotice, de exemplu eritromicină și rifampicină;
- medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol;
- relaxante ale mușchilor, de exemplu diazepam, succinilcolină;
- antidepresive, de exemplu fluoxetina;
- anticonvulsivante cum sunt fenitoina sau carbamazepină;
- alte medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer, de exemplu galantamină;
- medicamente pentru o boală de inimă, de exemplu chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol);
- medicamentele anticolinergice, de exemplu tolterodin;
- medicamente pentru anestezie generală;
- medicamentele, care se eliberează fără prescripție medicală.

Dacă urmează să fiți supus unei operații care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezist că sunteți în tratament cu Alzancer EasyTab, deoarece medicamentul poate influența cantitatea de anestezie necesară.

### **Alzancer EasyTab împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alzancer EasyTab poate fi luat indiferent de orarul meselor. Alimentele nu influențează asupra efectului terapeutic al acestui medicament.

Nu consumați nici un fel de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Alzancer EasyTab, deoarece alcoolul etilic poate reduce eficacitatea acestui medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Alzancer EasyTab nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu există date suficiente privind administrarea la gravide.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă donepezilul trece în laptele matern. Dacă alăptați, nu trebuie să luați Alzancer EasyTab.

*Dacă sunteți gravidă sau alăptați, înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Boala Alzheimer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și, de aceea, nu trebuie să desfășurați aceste activități decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că sunteți în siguranță. În plus, medicamentul poate să determine oboseală, amețeli și crampe musculare; dacă apar aceste fenomene, nu mai conduceți și nu mai folosiți utilaje.

**Alzancer EasyTab conține aspartam.** Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

**Alzancer EasyTab conține metabisulfid de sodiu (E223).** Poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

### **3. Cum să luați Alzancer EasyTab**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Alzancer EasyTab pe care o veți lua poate fi modificată în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră. În general, veți lua la început 5 mg (un comprimat alb), în fiecare seară, înainte de culcare. Dacă prezentați vise anormale, coșmaruri sau dificultate de a dormi (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Alzancer EasyTab dimineața.

După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați 10 mg în fiecare seară. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare seară.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului cu privire la modul în care și când trebuie să luați medicamentul. Nu modificați doza fără avizul medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor spune cât timp trebuie să luați comprimatele.

**Mod de administrare:** Comprimatul trebuie pus pe limbă și se lasă să se topească înainte de a fi înghițit, cu sau fără apă, după cum preferați.

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dacă luați mai mult Alzancer EasyTab decât trebuie**

Nu luați mai mult de un comprimat pe zi.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia. Dacă nu-l puteți contacta pe medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale; luați comprimatele și ambalajul cu dumneavoastră, pentru ca medicii să știe ce medicament ați luat.

Simptomele supradozajului includ: greață, vărsături, creșterea salivației, transpirații, bătăi rare ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, dereglări respiratorii, pierderea conștiinței, leșin, convulsii.

### **Dacă uitați să luați Alzancer EasyTab**

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați comprimatele mai mult de o săptămână, anunțați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul.

### **Dacă încetați să luați Alzancer EasyTab**

Nu încetați să luați comprimatele fără acordul medicului dumneavoastră. Dacă încetați să luați acest medicament, beneficiile tratamentului dumneavoastră se vor pierde treptat.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### *Reacții adverse grave*

Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacții adverse grave menționate.

- afectarea funcției ficatului (hepatită). Simptomele hepatitei sunt greață, vomă, pierderea poftei de mâncare, senzație de rău, febră, mâncărimi, îngălbenirea pielii și a ochilor și urină de culoare închisă (afectează până la 1 utilizator din 1000);
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, mai ales, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură mare sau urina este închisă la culoare; acestea pot fi cauzate de distrugerea anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor (o boală numită rbdomioliză);
- ulcer la stomac sau duoden. Simptomele ulcerului sunt durere de stomac și discomfort (indigestie) resimțit între buric și osul pieptului (afectează până la 1 utilizator din 100);
- sângerare în stomac sau intestine. Aceasta vă poate provoca eliminarea prin rect a scaunelor de culoare neagră ca smoala sau cu sânge vizibil (afectează până la 1 utilizator din 100);
- crize de epilepsie sau convulsii (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000);
- febră cu înțepenirea mușchilor, transpirație sau un nivel scăzut de conștiență (o tulburare denumită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000);
- bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

##### *Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):*

- diaree, durere de cap.

##### *Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):*

- crampe musculare, oboseală, insomnie, răceală, halucinații, agitație, comportament agresiv, sincopă (leșin), amețeli, tulburări abdominale, erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărimi la nivelul pielii), incontinență urinară, dureri, accidente (pacienții pot fi mai ușor victime ale căzăturilor sau rănilor accidentale), vise neobișnuite.

##### *Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):*

- răirea bătăilor inimii,
- secreție salivară excesivă.

##### *Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):*

- înțepenire, tremurături sau mișcări necontrolate în special la nivelul feței și al limbii, dar și la nivelul membrelor.

##### *Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”;
- libido crescut, hipersexualitate;
- sindromul Pisa (o afecțiune care implică contracții musculare involuntare cu aplecarea anormală a corpului și a capului într-o parte).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Alzancer EasyTab**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alzancer EasyTab**

Substanța activă este clorhidrat de donepezil. Fiecare comprimat conține 5 mg sau 10 mg clorhidrat de donepezil.

Celelalte componente sunt: Pharmaburst C1, Prosolv SMCC HD 90, Collidon CL, metabisulfid de sodiu, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200), aspartame, Collidon CL-F, stearil fumarat de sodiu, stearat de magneziu.

### **Cum arată Alzancer EasyTab și conținutul ambalajului**

Alzancer EasyTab 5 mg se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile rotunde de culoarea albă, marcate cu „ALZ” pe o față și cu „5” pe cealaltă față.

Alzancer EasyTab 10 mg se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile rotunde de culoarea albă, marcate cu „ALZ” pe o față și cu „10” pe cealaltă față.

Blister PVC/OPA/AL/PVC aluminiu/folie de aluminiu

Cîte 28 comprimate orodispersabile în cutie (cîte 4 blistere, cîte 7 comprimate în blister).

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel Ilaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768  
Umraniye, Istanbul, Turcia  
Tel: +90 (216) 633 60 00  
Fax: +90 (216) 633 60 01

#### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
Duzce, Turcia.

**Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>