

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Alzepil 5 mg comprimate filmate Alzepil 10 mg comprimate filmate Clorhidrat de donepezil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Alzepil comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de donepezil, substanța activă a preparatului Alzepil, aparține grupului de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază. Clorhidratul de donepezil crește nivelul acetilcolinei în creier prin încetinirea dezintegrării lui. Acest medicament este utilizat pentru a trata simptomele demenței la pacienții diagnosticați cu formă ușoară până la moderată de boală Alzheimer.

Simptomele acestei boli includ pierderea memoriei, confuzia și tulburările comportamentale, în rezultatul căruia activitatea zilnică a pacienților este mai dificilă.

Medicamentul este indicat doar pacienților adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alzepil comprimate filmate

Nu utilizați Alzepil comprimate filmate:

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

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Alzepil comprimate filmate consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți sau ați avut o afecțiune cardiacă (cum ar fi bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic)
- dacă aveți sau ați avut o afecțiune cardiacă numită “interval QT prelungit” sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătăilor inimii, numite torsada vârfurilor sau dacă cineva din familia

dumneavoastră are “interval QT prelungit”;

- dacă aveți sau ați avut concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge;
- dacă ați avut vreodată ulcer gastric sau ulcer duodenal sau utilizați în același timp medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- dacă aveți dificultăți la urinare;
- dacă ați avut vreodată convulsii (donepezilul poate determina reapariția convulsiilor) sau sincopă;
- dacă aveți astm bronșic sau alte boli pulmonare de lungă durată;
- dacă aveți afecțiuni severe ale ficatului sau hepatita;
- dacă ați avut vreodată simptome extrapiramidale (mișcări ale corpului sau feței, care nu pot fi controlate)
- dacă aveți febră ridicată inexplicabilă, contracții musculare îndelungate, pierderea echilibrului, sunteți dezorientat, apariția dereglărilor urinare, aceste simptome pot indica apariția *Sindromul Neuroleptic Malign*, o afecțiune rar întâlnită, dar care pune viața în pericol, în special la pacienții care au utilizat concomitent tratament antipsihotic (de ex. haloperidol).

În cazul în care prezentați semne și simptome care indică apariția *Sindromul Neuroleptic Malign* sau febră ridicată inexplicabilă, fără alte semne, trebuie să întrerupeți orice tratament și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră și anestezistului că utilizați Alzepil.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Medicamentul este indicat doar pacienților adulți.

Alzepil comprimate filmate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente

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

- medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu, amiodaronă, sotalol și chinidină)
- medicamente pentru depresie (de exemplu, citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină)
- medicamente pentru psihoze (de exemplu, sertindol, pimozidă, ziprasidonă)
- medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu, claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicină)
- medicamente pentru tratamentul durerilor și inflamațiilor (AINS)
- pentru tratamentul artritei
- medicamentele anticolinergice (de exemplu tolterodin)
- medicamente antifungice (medicamente care distrug sau împiedică dezvoltarea ciupercilor), cum sunt ketoconazol și itraconazol
- relaxante musculare (de exemplu diazepam, succinilcolină)
- anticonvulsivante cum sunt fenitoina sau carbamazepina
- medicamente pentru afecțiuni ale inimii, de exemplu chinidina sau beta-blocantele (propranolol, atenolol)
- medicamente pentru anestezie generală
- alte medicamente care acționează în același mod cu donepezilul (cum sunt galantamina sau rivastigmina),
- unele medicamente pentru diaree, boală Parkinson sau astm bronșic.
- medicamentele, care se eliberează fara prescripție medicala

Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră și anestezistului că utilizați Alzepil.

Acest lucru este important, deoarece donepezil poate schimba cantitatea de anestezic de care aveți nevoie.

Utilizarea Alzepil comprimate filmate cu alimente, băuturi și alcool

Luați comprimatele cu un pahar cu apă, seara, înainte de culcare. Alzepil poate fi administrat independent de orarul meselor, deoarece alimentele nu influențează efectul terapeutic al acestui medicament.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului Alzepil comprimate filmate.

Sarcina

Alzepil nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar (numai la recomandarea medicului dumneavoastră), deoarece nu există date suficiente privind administrarea la gravide.

Alăptarea

Femeile tratate cu donepezil nu trebuie să alăpteze

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala dumneavoastră vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Medicamentul vă poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Ca urmare, medicul curant trebuie să vă evalueze periodic capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje complexe.

Medicul dumneavoastră va decide, în mod individual, la ce doze de Alzepil puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

3. Cum să luați Alzepil comprimate filmate

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care vă îngrijește. Aceasta vă va ajuta să utilizați medicamentele așa cum v-a recomandat medicul.

Regimul de dozare

Doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi. După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați o doză de 10 mg, în fiecare seară. Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg.

Mod de administrare

Comprimatele Alzepil se înghit cu un pahar cu apă, seara, înainte de culcare. Alzepil poate fi administrat independent de orarul meselor, deoarece alimentele nu influențează efectul acestui medicament.

Trebuie să urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră cu privire la modul în care și când trebuie să utilizați medicamentul. Nu modificați doza fără recomandarea medicului

dumneavoastră și nu opriți administrarea comprimatelor, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât timp trebuie să urmați tratamentul. Din când în când, medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul și va observa simptomele bolii.

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 Alzepil comprimate filmate decât trebuie

Nu utilizați mai mult de 10 mg în fiecare zi. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați utilizat mai multe comprimate decât trebuie. Dacă nu puteți să-l contactați pe medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Luați cu dumneavoastră la spital comprimatele rămase și cutia, astfel încât medicul să știe ce medicament ați utilizat.

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

Dacă uitați să luați Alzepil comprimate filmate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece acest lucru nu poate compensa doza uitată dar vă poate expune riscului de supradozaj. Continuați tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați medicamentul timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul.

Dacă încetați să utilizați Alzepil comprimate filmate

După întreruperea tratamentului cu Alzepil s-a observat reducerea treptată a efectelor benefice ale medicamentului. Nu s-au semnalat efecte de rebound după întreruperea bruscă a administrării acestui medicament.

Nu opriți tratamentul cu Alzepil, fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse grave

Trebuie să-i sunați 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)
- ulcer la stomac sau duoden. Simptomele ulcerului sunt durere de stomac și disconfort (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).
- febră cu înțepenirea mușchilor, transpirație sau un nivel scăzut de conștiință (o tulburare denumită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
- crize de epilepsie sau convulsii (afectează până la 1 utilizator din 100)
- 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). (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse și dacă acestea devin deranjante pentru dumneavoastră.

Foarte frecvente (1-10 pacienți din 10)

Diaree, greață (senzație de rău), durere de cap.

Frecvente (1-10 pacienți din 100)

Răceli, anorexie (pierderea poftei de mâncare), halucinații, agitație, vise neobișnuite inclusiv coșmaruri, comportament agresiv (cazurile raportate de halucinații, agitație și agresivitate s-au rezolvat prin reducerea dozei sau prin întreruperea tratamentului cu donepezil), sincopă (leșin), amețeli, insomnie (dificultate la adormire), vărsături, tulburări abdominale, erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărimi la nivelul pielii), crampe musculare, incontinență urinară, oboseală, dureri, accidente.

Mai puțin frecvente (mai puțin de 1 pacient din 100)

bradicardie (bătăi rare ale inimii), hipersalivația, modificări ale valorilor parametrilor de laborator (creștere minoră a valorii concentrației creatininkinazei musculare în sânge).

Rare (mai puțin de 1 pacient din 1000)

Simptome extrapiramidale (tremurături, rigiditate sau mișcări ale feței, limbii sau membrilor care nu pot fi controlate), bloc sino-atrial, bătăi neregulate ale inimii (bloc cardiac)

Foarte rare (mai puțin de 1 pacient din 10000)

Sindrom neuroleptic malign

Rbdomioliză (distrugerea anormală a mușchilor)

Cu frecvență necunoscută

Modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”

Bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor

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 sau e-mail: farmacovigelenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Alzepil comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament, în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lui.

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 Alzepil comprimate filmate

Substanța activă: clorhidrat de donepezil 5 mg (sub formă de clorhidrat de donepezil monohidrat 5,21 mg) sau clorhidrat de donepezil 10 mg (sub formă de clorhidrat de donepezil monohidrat 10,42 mg)

Celelalte componente: nucleu: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție (L-HPC B1), stearat de magneziu; film: Opadry Y-1-7000 alb: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400.

Cum arată Alzepil comprimate filmate și conținutul ambalajului:

Comprimat

filmat Alzepil 5

mg

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu inscripția „E 381” gravată pe una din suprafețe, fără miros sau aproape fără miros.

Alzepil 10 mg

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu inscripția „E 382” gravată pe una din suprafețe, fără miros sau aproape fără miros.

Ambalaj:

Câte 14 comprimate filmate în blister PVC/PVCD/Al. Câte 2 sau 4 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120..

Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

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