

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Alzepil® ODT 5 mg orodispersible tablet
Alzepil® ODT 10 mg orodispersible tablet
donepezil hydrochloride

Алзепил ODT 5 mg таблетка, диспергираща се в устата
Алзепил ODT 10 mg таблетка, диспергираща се в устата
донепезилов хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Алзепил ODT и за какво се използва
2. Преди да приемете Алзепил ODT
3. Как да приемате Алзепил ODT
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алзепил ODT
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110292/48
Разрешение №	11-12991-2, 14. 04. 2011
Обновение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЗЕПИЛ ODT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алзепил (донепезилов хидрохлорид) принадлежи към група лекарства, наречени антихолинестеразни инхибитори.

Използва се за лечение на симптомите на деменция (оглупяване) при пациенти с поставена диагноза лека до умеренотезжка болест на Алцхаймер.
Предназначен е за приложение само при възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АЛЗЕПИЛ ODT

Не приемайте Алзепил ODT

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезилов хидрохлорид, към пиперидинови производни или към някое от помощните вещества на Алзепил ODT изброени в точка 6.



Обърнете специално внимание при употребата на Алзепил

Уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- ако имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако някога сте имали гърч (припадък) или конвулсии
- ако имате заболяване на сърцето (неритмичен или много забавен сърдечен пулс)
- ако имате астма (задух) или друго хронично белодробно заболяване
- ако някога сте имали чернодробно заболяване или хепатит (възпаление на черния дроб)
- ако имате проблем с уринирането или леко бъбречно заболяване

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или приемате някое от изброените лекарства в комбинация с Алзепил:

- други лекарства за болест на Алцхаймер, например галантамин
- болкоуспокояващи или за лечение на артрит, например аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) като ибупрофен или диклофенак натрий
- антихолинергични лекарства, например толтеродин
- антибиотици, например еритромицин, рифампицин
- противогъбични лекарства, например кетоконазол
- мускулни релаксанти, например диазепам, сукцинилхолин
- антидепресанти, например флуоксетин
- антиконвулсанти (лекарства, използвани при предотвратяването на появата на няколко вида гърчове), например фенитоин, карбамазепин
- лекарства за сърдечни заболявания, например хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол)
- пълна упойка
- лекарства, отпускани без рецепта, например билкови средства

Ако Ви предстои хирургична операция, която изисква поставяне на обща упойка (анестезия), трябва да уведомите Вашия лекар и анестезиолог, че приемате Алзепил. Това се налага тъй като лекарството може да окаже влияние върху необходимото количество упойка.

Алзепил може да се използва при пациенти с бъбречно заболяване или леко до умерено чернодробно заболяване. Уведомете Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не трябва да приемат Алзепил.



Прием на Алзепил с храни и напитки

Алзепил може да се приеме с чаша вода след като таблетката се стопа върху езика. Храната не оказва влияние върху това лекарство. Трябва да се ограничи консумацията на алкохол когато приемате Алзепил, тъй като алкохолът може да намали нивата на донепезил в кръвта.

Бременност и кърмене

Не приемайте донепезилов хидрохлорид ако сте бременна или кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Не шофирате, тъй като болестта на Алцхаймер може да влоши способността да шофирате или да работите с машини и не трябва да извършвате тези действия докато Вашия лекар не Ви уведоми че е безопасно да го правите.

Не използвайте инструменти или машини защото лекарството е възможно да предизвика умора, замаяност и мускулни крампи, и ако това Ви се случи, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на Алзепил:

Съдържа източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

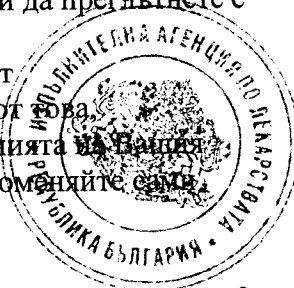
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЗЕПИЛ ODT

Винаги приемайте Алзепил точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 5 mg всяка вечер. След един месец, Вашият лекар може да Ви каже да приемате 10 mg всяка вечер. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер.

Вземайте таблетка Алзепил ODT през устата вечер, преди лягане. Таблетката трябва да се постави върху езика и я оставете да се стопа преди да преглътнете с или без вода в зависимост от Вашите предпочитания.

Ефектът на това лекарство може да се промени в зависимост от продължителността на времето, през което сте го приемали и от това какво ще Ви препоръча Вашия лекар. Винаги следвайте указанията на Вашия лекар или фармацевт как и кога да вземете лекарството. Не променяйте сами



дозата, без да се посъветвате с Вашия лекар. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва колко дълго трябва да продължи да приемате тези таблетки. Необходимо е да посещавате Вашия лекар от време на време за да проследява лечението и да прецени признаците.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алзепил

Не приемайте повече от една таблетка на ден. Ако го направите, може да получите гадене, повръщане, повишено слюноотделяне, изпотяване, забавен сърдечен пулс, ниско кръвно налягане, лекота в главата и световъртеж при изправяне, задух, колапс и конвулсии. Незабавно се свържете с Вашия лекар или се обадете на местната болница. Винаги носете таблетките и опаковката с Вас в болницата, така че лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Алзепил

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, изчакайте и приемете една таблетка в обичайното време следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Алзепил

Не спирайте да приемате тези таблетки, освен ако Вашия лекар не Ви каже. Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алзепил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В повечето случаи, те отминават без необходимост от спиране на лечението. Моля уведомете Вашия лекар ако имате някоя от тези реакции и дали те са прекалено неприятни за Вас.

Пациентите приемащи Алзепил са съобщавали за следните нежелани реакции:

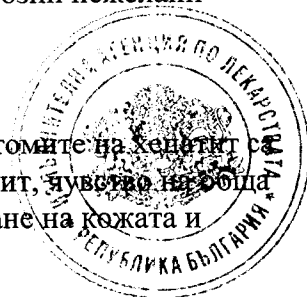
Моля уведомете Вашия лекар ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемете Алзепил

Сериозни нежелани реакции:

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако забележите тези сериозни нежелани реакции.

Може да се нуждаете от неотложна медицинска помощ.

- Увреждане на черния дроб, например хепатит. Симптомите на хепатит са чувство или поява на неразположение, загуба на апетит, чувство на обща отпадналост, висока температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и



очите и тъмно оцветяване на урината (вероятно засягат по-малко от 1 на 1000)

- Язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язвата са стомашни болки и дискомфорт (лошо храносмилане) болка между пъпа и гръдната кост (вероятно засягат по-малко от 1 на 100)
- кръвене в стомаха или червата. Това може да доведе до изхождане на изпражнения като черен катран или видима кръв от правото черво (вероятно засягат по-малко от 1 на 100)
- Гърчове (припадъци) или конвулсии (вероятно засягат по-малко от 1 на 100).

Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10)

- диария
- гадене или повръщане
- главоболие

Чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10)

- простуда
- загуба на апетит
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не съществуват на истина)
- възбуда
- агресивно поведение
- припадъци
- замайване
- безсъние (трудности при заспиване)
- злополуки
- стомашни нарушения
- обрив
- сърбеж
- мускулни спазми
- незадържане на урина
- уморяемост
- болка

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 1000)

- забавен сърдечен пулс

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 10 000)

- скованост или неконтролируеми движения, особено на лицето и езика, но също и на крайниците

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЗЕПИЛ ОДТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Алзепил ODT таблетки, диспергиращи се в устата след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената кутия. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алзепил

Лекарственото вещество е донепезилов хидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид.
Всяка таблетка съдържа 10 mg донепезилов хидрохлорид..

Помощните вещества са:

Калиев полакрилин, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат (сушена чрез разпръскване), мононатриев цитрат, безводен, аспартам, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, хлороводородна киселина за корекция на pH

Как изглежда Алзепил и какво съдържа опаковката

Бели или белезникави, кръгли, плоски таблетки със заоблени ръбове, съдържащи 5 mg донепезилов хидрохлорид, маркирани с цифрата 5 едната страна и без особености от другата.

Бели или белезникави, кръгли, плоски таблетки със заоблени ръбове, съдържащи 10 mg донепезилов хидрохлорид, маркирани с цифрата 10 едната страна и без особености от другата.

Опаковка:

PVC/Аклар/Алуминий и Алуминий / Алуминиеlг блистери с 7, 10, 14 таблетки
Брой в опаковка:

7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 и 120 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:

Peseri Trading,
20 Queen Frederica Street,
El-Greco House, office 301,
1066 Nicosia
Кипър

Производител:

Genepfarm Group
18 Km Marathon Avenue
15351 Pallini
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Великобритания: Donepezil hydrochloride 5mg & 10 mg Orodispersible
(референтна страна-членка) Tablets

България: Алзепил ODT 5 mg и 10 mg

Чехия: Landex RAPITAB 5 mg & 10 mg

Унгария: Alzepil® 5mg & 10 mg szájban oldódó tableta

Литва: Alzepil® 5 mg & 10 mg ODT

Латвия: Alzepil® 5 mg & 10 mg mutē disperģejamās tabletes

Румъния: Alzepil® 5 mg & 10 mg ODT

Полша: Alzepezil® ODT

Словакия: Landex RAPITAB 5 mg & 10 mg

Дата на последно одобрение на листовката

Май, 2010 г.

