

Листовка: Информация за потребителя

Алзепил 5 mg филмирани таблетки
Алзепил 10 mg филмирани таблетки
донепезилов хидрохлорид

Alzepil 5 mg film-coated tablets
Alzepil 10 mg film-coated tablets
donepezil hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алзепил филмирани таблетки (по-надолу Алзепил) и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алзепил
3. Как да приемате Алзепил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алзепил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090200/199
Разрешение №	BG/MA/MP 03290-97, 09-08-2023
Одобрение №	/

1. Какво представлява Алзепил и за какво се използва

Донепезилов хидрохлорид, активното вещество в Алзепил, принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Донепезил повишава нивата на вещество (ацетилхолин), което участва в паметовите функции в мозъка, като забавя разрушаването на ацетилхолин.

Алзепил се използва за лечение на симптомите на деменция при хора с диагноза лека до умерено тежка форма на болестта на Алцхаймер.

Симптомите включват засилваща се загуба на паметта, обърканост и промени в поведението. В резултат от това, страдащите от болестта на Алцхаймер започват да се справят все по-трудно с обичайните си ежедневни дейности.

Алзепил е предназначен за употреба само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алзепил

Не приемайте Алзепил

- ако сте алергични към донепезилов хидрохлорид, към подобни лекарства (наречени пиперидинови производни) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алзепил, ако имате или сте имали:

- сърдечно заболяване (като неравномерен или много бавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, миокарден инфаркт),



- сърдечно заболяване, наречено „удължен QT интервал“ или анамнеза за определени абнормни сърдечни ритми, наречени Torsade de Pointes, или ако някой от вашето семейство има „удължен QT интервал“,
- ниски нива на магнезий или калий в кръвта Ви,
- язва на стомаха или дванадесетопръстника, или ако приемате едновременно противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ),
- трудно уринирате,
- припадък (донепезил може да предизвика нов припадък) или синкоп,
- астма или друго продължително белодробно заболяване,
- тежко чернодробно заболяване или хепатит,
- екстрапирамидни симптоми (неконтролирани движения на тялото или лицето).

Също така информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Деца и юноши

Алзепил е предназначен за употреба само при възрастни пациенти.

Други лекарства и Алзепил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Тези лекарства могат да отслабят или засилят ефектите на Алзепил. По-специално е важно да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните видове лекарства:

- болкоуспокояващи (лекарства за лечение на болка) или лечение на артрит (възпаление на ставите), напр. ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВЛ) като ибупрофен или диклофенак натрий,
- антихолинергични лекарства (напр. толтеродин),
- лекарства за бактериални инфекции (напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин),
- противогъбични лекарства (лекарства, които унищожават гъбичките или потискат растежа им), напр. кетоназол и итраконазол,
- лекарства за депресия (напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин),
- лекарства за психоза (напр. пимозид, сертиндол, зипразидон),
- противогърчови (като фенитоин или карбамазепин),
- лекарства за сърдечно заболяване напр. Хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол),
- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм (напр. амиодарон, соталол),
- мускулни релаксанти (напр. диазепам, сукцинилхолин),
- общи анестетици,
- други лекарства за лечение на болестта на Алцхаймер (като галантамин или ривастигмин),
- лекарства, отпускани без рецепта, напр. билкови продукти.

Ако Ви предстои операция, при която се налага прилагането на пълна упойка, трябва да кажете на Вашия лекар или анестезиолог, че приемате Алзепил. Това е необходимо, тъй като Вашето лекарство може да повлияе върху необходимото количество от упойващото средство.

Алзепил може да се прилага при пациенти с бъбречно заболяване или леко до умерено чернодробно увреждане. Информирайте Вашия лекар в самото начало, ако страдате от бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да приемат Алзепил.

Алзепил с храна, напитки и алкохол

Приемайте Алзепил таблетки с чаша вода вечер преди лягане. Това лекарство може да бъде приемано независимо от приема на храна, тъй като тя не оказва влияние върху действието на Алзепил.

Не приемайте никакъв алкохол по време на лечение с донепезил, защото алкохолът може да намали неговата ефективност.



Бременност и кърмене

Алзепил не трябва да се използва през периода на кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Вашето заболяване може да доведе до влошаване на способността за шофиране и работа с машини. Алзепил може да причини уморяемост, замаяност и мускулен спазъм, главно в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Затова лекуващият лекар редовно ще преценява възможността Ви да продължите да шофирате или работите с машини.

Вашият лекар ще реши индивидуално при коя доза Алзепил можете да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Алзепил

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

Кажете на лекаря или фармацевта името на човека, който се грижи за Вас. Той ще ви помогне да вземате лекарството, както е предписано.

Препоръчителната доза е:

Препоръчителната начална доза е 5 mg веднъж дневно, вечер. Концентрацията на активното вещество в таблетката, която ще приемате, може да се промени в зависимост от продължителността на приема на лекарството и според препоръчаното от Вашия лекар. След 1 месец Вашият лекар може да Ви предпише да приемате 10 mg вечер. Максималната препоръчителна дневна доза е 10 mg.

Приемайте таблетката Алзепил през устата (с чаша вода) вечер преди лягане. Ако сънувате необичайни сънища, кошмари или заспивате трудно (вижте точка 4), Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Алзепил сутрин. Алзепил може да се приема независимо от приема на храна, тъй като храната не влияе върху действието на Алзепил.

Винаги трябва да следвате указанията на Вашия лекар за начина и времето на приемане на Вашето лекарство. Не променяйте дозата сами, без да се посъветвате с Вашия лекар, и не спирайте приема на таблетките, освен по указание на Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви каже колко време да приемате таблетките. Ще го посещавате от време на време, за да проследи лечението Ви и да прецени признаците.

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Алзепил

Не приемайте повече от 10 mg на ден. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече от предписаното. Ако не можете да го уведомите незабавно, свържете се с най-близкото звено за спешна медицинска помощ.

Вземете таблетките и опаковката със себе си в болницата, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Симптомите на предозиране включват гадене и повръщане, повишено слюноотделяне, потене, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (световъртеж или замаяност в изправено положение), проблеми с дишането, загуба на съзнание и гърчове (припадъци) или конвулсии.

Ако сте пропуснали да приемете Алзепил

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, тъй като това не може да стане, а само рискувате да предозирате. Продължете лечението, както е предписано.



Ако забравите да вземате Вашето лекарство за повече от 1 седмица, информирайте Вашия лекар за това преди да започнете да го приемате отново.

Ако сте спрели приема на Алзепил

При спиране на лечението се наблюдава постепенно намаляване на благоприятния ефект на Алзепил. Не е наблюдавано възвръщане на признаците на заболяването след рязко спиране на приема на лекарството.

Не спирайте лечението, без да предварително да го обсъдите с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Сериозни нежелани реакции:

Ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, уведомете Вашия лекар незабавно. Възможно е да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

- чернодробно увреждане, напр. хепатит. Симптомите на хепатит са гадене или повръщане, загуба на апетит, чувство на общо неразположение, повишена температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите и тъмно оцветяване на урината (може да засегнат от 1 до 10 на 1 000 души).
- язва на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язва са болка в стомаха и дискомфорт (нарушено храносмилане), които се усещат в областта между пъпа и гръдната кост (може да засегнат от 1 до 10 на 100 души).
- кървене в стомаха или червата. Това може да предизвика изхождане на тъмно черни изпражнения или видими следи от кръв от ректума (може да засегнат от 1 на 100 души).
- висока температура със схващане на мускулите, изпотяване или понижено ниво на съзнание (нарушение, което се нарича „Невролептичен малигнен синдром“) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- припадъци (гърчове) или конвулсии (може да засегнат до 1 на 100 души).
- мускулна слабост, болезненост или болка и особено, ако по времето когато не се чувствате добре имате висока температура или отделяте тъмно оцветена урина. Тези признаци могат да се дължат на разпад на мускулите, който може да стане живото-застрашаващ и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наричано рабдомиолиза) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).

Други нежелани реакции са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария,
- гадене (чувство на неразположение),
- повръщане.

Чести (могат да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- обща простуда,
- анорексия (загуба на апетит),
- халюцинации (виждане или чуване на несъществуващи неща),
- възбуда,
- странни сънища, включително кошмари,
- агресивно поведение,
- синкоп (припадане),
- замаяност,



- инсомния (безсъние),
- повръщане,
- коремно неразположение,
- обрив,
- пруритус (сърбеж),
- мускулни крампи,
- незадържане на урина,
- уморяемост,
- болка,
- инциденти (възможно е пациентите да имат по-често падане или случайно нараняване).

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- брадикардия (бавна сърдечна дейност),
- хиперсаливацията (повишено слюноотделяне),
- отклонения в резултатите от лабораторни изследвания (незначително увеличение на серумните концентрации на мускулната креатин киназа).

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1 000 души):

- екстрапирамидни симптоми (треперене, скованост или неконтролируеми движения на мускулите на лицето, езика или крайниците),
- неритмична сърдечна дейност (сърдечен блок, нарушение на сърдечната проводимост).

С неизвестна честотата (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- повишено либидо,
- хиперсексуалност,
- Синдром на Пиза (състояние, включващо неволна мускулна контракция с необичайно накланяне на тялото и главата на една страна),
- промени в сърдечната дейност, които могат да се видят на електрокардиограма (ЕКГ), наречени „удължен QT интервал“,
- бърз, неравномерен сърдечен ритъм, припадък, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като Torsade de Pointes.

Халюцинациите, възбудата и агресивното поведение, необичайните сънища и кошмарите изчезват при намаляване на дозата на донепезил или при прекратяване на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алзепил

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Помолете Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алзепил

- Активното вещество е донепезилов хидрохлорид
Алзепил 5 mg филмирани таблетки
Всяка 5 mg филмирана таблетка съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид (като монохидрат), което е еквивалентно на 4,56 mg донепезил.
Алзепил 10 mg филмирани таблетки
Всяка 10 mg филмирана таблетка съдържа 10 mg донепезилов хидрохлорид (като монохидрат), което е еквивалентно на 9,12 mg донепезил.
- Другите съставки са:
Сърцевина: микрокристална целулоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат
Филмово покритие: Опадрай Y-1-7000 Бял: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 400.

Как изглежда Алзепил и какво съдържа опаковката

Алзепил 5 mg филмирани таблетки

Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, със стилизиран надпис „E 381” от едната страна.

Алзепил 10 mg филмирани таблетки

Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, със стилизиран надпис „E 382” от едната страна.

Опаковка: 28× или 56× филмирани таблетки са поставени на блистер в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО със следните имена:

Унгария:	Alzepil 5 mg, 10 mg filmtabletta
България:	Алзепил 5 mg, 10 mg филмирани таблетки Alzepil 5 mg, 10 mg film-coated tablets
Чехия:	Landex 5 mg, 10 mg potahované tablety
Латвия:	Alzepil 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes
Румъния:	Alzepil 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Словакия:	Landex 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Октомври, 2022 г.

