

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО Л.
11-5681-5682/08-09 09
40/06.07.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Арипезил 5 mg филмирани таблетки
Arippezil 5 mg film-coated tablets

Арипезил 10 mg филмирани таблетки
Arippezil 10 mg film-coated tablets

Донепезил хидрохлорид (*Donepezil hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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 както 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 Арипезил и за какво се използва
2. Преди да приемете Арипезил
3. Как се приема Арипезил
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Арипезил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРИПЕЗИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Арипезил принадлежи към групата на така наречените ацетилхолинестеразни инхибитори. Използва се за лечение на симптомите на деменция (нарушение на умствените способности) при пациенти с лека или средно тежка форма на болестта на Алцхаймер. Този лекарствен продукт е предназначен за лечение само на възрастни.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АРИПЕЗИЛ

Не приемайте Арипезил

• ако сте алергични (свърхчувствителни) към активното вещество (донепезил хидрохлорид) или към някоя от останалите съставки на продукта.

• ако сте бременна, смятате че може да сте бременна или ако кърмите.

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага при деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Арипезил

Уведомете Вашия лекар, ако:

• имате или сте имали язва на стомаха или дванедесетопръстника

• имате припадъци

• имате сърдечно заболяване

• имате астма или друго белодробно заболяване

• имате или сте имали чернодробни проблеми или хепатит

• имате проблеми с уринирането.

Ако Ви предстои оперативно лечение под обща анестезия (упойка), моля информирайте Вашия лекар за лечението Ви с Арипезил.

Уведомете Вашия лекар за името на лицето, което се грижи за Вас и ще Ви помага да приемате лекарството в съответствие с предписанията.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с лечението, моля попитайте Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти може да повлияят действието на Арипезил.

Това се отнася особено за:

• обезболяващи средства или лекарства за лечение на артрит

• антибиотици или противогъбични средства

• някои лекарства за лечение на сърдечни заболявания

• антидепресанти и лекарства за лечение на епилепсия

• миорелаксанти (лекарства за отпускане на мускулите)



Бременност и кърмене

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Арипезил не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Деменцията на Алцхаймер сама по себе си може да наруши способността за шофиране или за работа с машини. Освен това, употребата на този лекарствен продукт може да доведе до появата на умора, замаяност и схващане на мускулите, особено в началото на лечението или при повишаване на дозата. Ето защо, Вие не трябва да шофирате или работите с машини, при наличието на тези или други проблеми, нарушаващи съответните дейности. Вашият лекар, трябва редовно да проверява способността Ви да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Арипезил

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Ви е известно, че страдате от непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК СЕ ПРИЕМА АРИПЕЗИЛ

Дозировката и продължителността на лечението се определят от Вашия лекар, в зависимост от състоянието Ви.

Винаги приемайте Арипезил точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната схема на лечение е както следва: лечението започва с доза от 5 mg, веднъж дневно. Арипезил трябва да се приема перорално (през устата), вечер преди лягане. След един месец, Вашият лекар може да Ви предпише доза от 10 mg, която трябва да бъде приемана по същия начин (веднъж дневно, вечер преди лягане). Максималната дневна доза е 10 mg.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Арипезил

Ако сте приели по висока от предписаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ). Това се отнася и за случаите, когато се чувствате добре и нямате никакви признаци на предозирание. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, тъй като това ще улесни лекаря при вземането на съответните мерки.



Ако сте пропуснали да приемете Арипезил

Ако забравите да приемете таблетката, просто вземете една таблетка на следващия ден, в определеното за това време (вечер). Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако забравите да приемате лекарството повече от една седмица, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечението отново.

Ако сте спрели приема на Арипезил

Вашето лечение с Арипезил не трябва да бъде преустановявано самопроизволно. Само Вашият лекар може да определи продължителността на лечението Ви. Вие трябва редовно да посещавате Вашия лекар, за да може той да направи оценка на състоянието и лечението Ви.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Най-честите нежелани лекарствени реакции са диария, скованост на мускулите, умора, гадене, повръщане и безсъние. Наблюдавани са и следните нежелани ефекти: загуба на апетита, настинка, халюцинации, тревожност, агресивно поведение, световъртеж, прималяване, припадъци, забавен пулс, нарушено провеждане на импулсите в сърцето, болки в корема, кървене от стомашно-чревния тракт, стомашна и дуоденална язва (язва на дванадесетопръстника), чернодробни нарушения, включително хепатит, обрив, сърбеж, незадържане на урината, главоболие и злополуки (случайно нараняване).

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АРИПЕЗИЛ

Съхранявайте при температура под 30 °С.

Съхранявайте на място недостъпно за деца!

Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Арипезил, ако забележите, че целостта на опаковката е нарушена и външният вид на таблетките е различен от описания в края на тази листовка.

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



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда Арипезил и какво съдържа опаковката

Арипезил се предлага под формата на филмирани таблетки.

Таблетките са бели и кръгли, като върху едната страна на таблетките от 10 mg има делителна черта.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 10 таблетки. Една опаковка съдържа 30 таблетки.

Какво съдържа Арипезил

- Активната съставка е донепезил хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа съответно 5 mg или 10 mg донепезил хидрохлорид (*donepezil hydrochloride*).

- Другите съставки са монохидратна лактоза, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза (E 464), титанов диоксид (E 171), пропилен гликол, талк и пречистена вода.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последна актуализация на текста

Август, 2009 г.

