

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Алзанцер ОДТ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата Alzancer ODT 5 mg orodispersible tablets

донепезилов хидрохлорид (*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 някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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 точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Алзанцер ОДТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алзанцер ОДТ
3. Как да приемате Алзанцер ОДТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алзанцер ОДТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | ИЗПОЛЗВА |
| Искан № | 20220019 |
| Разрешение № | РБ/МЗ/МР-57465 |
| Създаване № | 18.01.2022 |

1. Какво представлява Алзанцер ОДТ и за какво се използва

Алзанцер ОДТ съдържа активното вещество донепезилов хидрохлорид. Алзанцер ОДТ (донепезилов хидрохлорид) принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Донепезил повишава нивата на една субстанция в мозъка (ацетилхолин), която участва в запамятаването, чрез забавяне на разпадането на ацетилхолин.

Той се използва за лечение на симптомите на деменция, при лица с диагноза лека до средно тежка форма на болест на Алцхаймер. Тези симптоми включват увеличаваща се загуба на паметта, объркване и промени в поведението. В резултат на това, страдащите от болестта на Алцхаймер все по-трудно извършват своите нормални ежедневни дейности.

Алзанцер ОДТ е за употреба само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алзанцер ОДТ

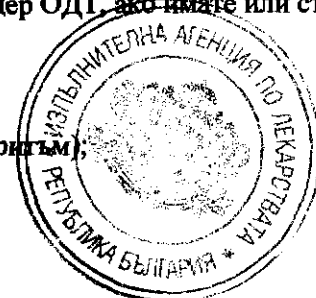
Не приемайте Алзанцер ОДТ:

- ако сте алергични към донепезилов хидрохлорид, към 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 Алзанцер ОДТ, ако имате или сте имали:

- язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- припадъци или гърчове;
- сърдечно заболяване (неравномерен или забавен сърдечен ритъм);
- астма или друго дългогодишно белодробно заболяване;



- чернодробни проблеми или хепатит;
- затруднения при уриниране или леко бъбречно заболяване.

Кажете също на Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

Деца и юноши

Алзанцер ОДТ не се препоръчва за употреба при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Алзанцер ОДТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се отнася също и за лекарства, които може да приемате в бъдеще, ако продължите приема на Алзанцер ОДТ, защото тези лекарства могат да отслабят или да засилят ефекта на Алзанцер ОДТ.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за болест на Алцхаймер, напр. галантамин;
- обезболяващи или лечение на артрит, напр. аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), като ибупрофен или диклофенак натрий;
- антихолинергични лекарства, напр. толтеродин;
- антибиотици, напр. еритромицин, ривампицин;
- противогъбичково лекарство, напр. кетаконазол;
- антидепресанти, напр. флуоксетин;
- антиконвулсанти, напр. фенитоин, карбемазепин;
- лекарства за сърдечно заболяване, напр. квинидин, бета-блокери (пропанолол и атенолол);
- мускулни релаксанти, напр. диазепам, сукцинилхолин;
- обща анестезия;
- лекарства, получени без рецепта, напр. билкови продукти.

Ако се налага да се подложите на операция, която изисква приложението на обща анестезия, трябва да уведомите Вашия лекар и анестезиолога, че приемате Алзанцер ОДТ. Това е така, защото Вашето лекарство може да повлияе върху количеството на необходимия анестетик.

Алзанцер ОДТ може да се приема от пациенти с бъбречно заболяване или леко до умерено чернодробно увреждане. Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не бива да приемат Алзанцер ОДТ.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще Ви помогне да вземате лекарството си, както Ви е предписано.

Алзанцер ОДТ с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява ефекта на Алзанцер ОДТ.

Алзанцер ОДТ не трябва да се приема с алкохол, защото алкохолът може да промени ефекта му.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Алзанцер ОДТ не трябва да се употребява по време на кърмене.



Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини и Ви не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че е безопасно.

Вашето лекарство може да предизвика също умора, замаяност и схващане в мускулите. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на Алзанцер ОДТ

Алзанцер ОДТ съдържа аспартам (E951), източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Алзанцер ОДТ съдържа сорбитол (E420), източник на фруктоза. Ако имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции. Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако имате наследствена непоносимост към фруктоза или ако не можете да приемате сладки храни или напитки, защото Ви прилошава, повръща или получавате неприятни усещания като подуване на стомаха, коремни спазми или диария.

Алзанцер ОДТ съдържа натриев метабисулфит (E 223), който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

Алзанцер ОДТ съдържа манитол (E421) и може да има слабо изразено слабително действие.

За пълния списък на помощните вещества, вижте **Съдържание на опаковката и допълнителна информация** по-долу.

3. Как да приемате Алзанцер ОДТ

Колко Алзанцер ОДТ трябва да приемате

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

В началото препоръчителната доза е 5 mg всяка вечер, преди лягане. След един месец Вашият лекар може да Ви каже да вземате по 10 mg всяка вечер, преди лягане.

Дозата, която приемате, може да се промени според продължителността на лечението и според препоръките на Вашия лекар.

Максималната препоръчителна доза е 10 mg, всяка вечер.

Винаги следвайте указанията на Вашия лекар или фармацевт, относно това как и кога да приемате Вашето лекарство. Не променяйте дозата без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Как да приемате Вашето лекарство

Вземете Вашата таблетка Алзанцер ОДТ през устата преди лягане. Поставете таблетката върху езика и изчакайте да се разтвори, след това преглътнете със или без вода в зависимост от Вашите предпочитания.

Употреба при деца и юноши



Употребата на Алзанцер ОДТ не се препоръчва при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Алзанцер ОДТ

В случай, че сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Вземете тази листовка и оставащите таблетки с Вас.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене и повръщане, отделяне на слюнка, изпотяване, забавен сърдечен ритъм, понижено кръвно налягане (прималвяване или замаяност при изправяне), затруднено дишане, загуба на съзнание и припадъци или гърчове.

Ако сте пропуснали да приемете Алзанцер ОДТ

Ако забравите да вземете Вашето лекарство, приемете следващата доза обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако забравите да вземете лекарството си повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар, преди да приемате таблетки.

Ако сте спрели приема на Алзанцер ОДТ

Не спирайте да вземате таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Ако спрете приема на Алзанцер ОДТ, ползата от Вашето лечение постепенно ще изчезне.

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

Колко дълго трябва да употребявате Алзанцер ОДТ

Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва колко дълго трябва да приемате Вашите таблетки. Трябва да посещавате периодично Вашия лекар, за да прецени Вашето лечение и Вашите симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

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

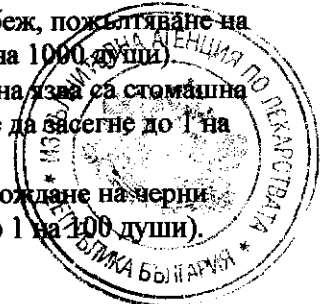
Следните нежелани реакции са съобщени от хора, приемащи Алзанцер ОДТ.

Ако получите някоя от тези реакции, докато приемате Алзанцер ОДТ, уведомете Вашия лекар.

Сериозни нежелани реакции:

Трябва да съобщите на Вашия лекар незабавно, в случай че проявите някоя от следните сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно лечение.

- Черnodробно увреждане, например хепатит. Симптомите на хепатит са гадене или повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожелтяване на кожата и очите и потъмняване на урината (може да засегне до 1 на 1000 души).
- Стомашни язви или язви на дванадесетопръстника. Симптомите на язва са стомашна болка и дискомфорт, усещани между пъпа и гръдната кост (може да засегне до 1 на 100 души).
- Кръвоизлив от стомаха и/или червата. Това може да причини изхождане на черни изпражнения или ясна кръв от правото черво (може да засегне до 1 на 100 души).



- Припадъци или гърчове (може да засегне до 1 на 100 души)
- Треска, съпроводена с мускулна скованост, изпотяване или промени в съзнанието (състояние, наричано „злокачествен невролептичен синдром“) (може да засегне до 1 на 10 000 души)
- Слабост, чувствителност или болка в мускулите, особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или потъмняване на урината. Това може да бъде причинено от абнормно разрушаване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 души).

Други нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души):

- диария;
- гадене;
- главоболие.

Чести възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 10 и 1 от 100 пациента):

- схващане на мускулите;
- умора;
- трудно заспиване (безсъние);
- настинка;
- загуба на апетит;
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не съществуват);
- необичайни сънища, включително кошмари;
- възбуда;
- агресивно поведение;
- прилошаване;
- замаяност;
- стомашен дискомфорт;
- обрив;
- неконтролирано уриниране;
- болка;
- злополуки (пациентите може да са склонни към падане и случайно нараняване).

Нечести възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 100 и 1 от 1 000 пациента):

- забавен сърдечен ритъм;
- прекомерно отделяне на слюнка.

Редки възможни нежелани реакции (може да засегнат между 1 от 1 000 и 1 от 10 000 пациента):

- скованост, треперене или неконтролирани движения, особено на лицето и езика, но също така и на крайниците.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,



тел. +359 2 8903417
ел. поща: bda@bda.bg
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 Алзанцер ОДТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера/етикета, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте 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 Алзанцер ОДТ

- Активното вещество е: донепезилов хидрохлорид. Всяка таблетка Алзанцер ОДТ 5 mg съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид.

- Другите съставки са:

Манитол

Сорбитол

Кросповидон

Натриев метабисулфит (E223)

Силициев диоксид, колоиден безводен

Силициев диоксид, колоиден воден

Аспартам (E951)

Натриев стеарил фумарат

Магнезиев стеарат

Как изглежда Алзанцер ОДТ и какво съдържа опаковката

Алзанцер ОДТ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата са бели, кръгли таблетки с надпис „ALZ“ от едната страна и „5“ от другата страна, с диаметър 8 mm, опаковани в алуминиеви/алуминиеви блистери. Един блистер съдържа 7 таблетки.

Таблетка, диспергираща се в устата, е технически термин за таблетка, която директно се разтваря в устата, като по този начин се преглъща лесно.

Размер на опаковката: 28 броя таблетки (1 опаковка/ 4 блистера).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
гр. София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2021

