

Navodila za uporabo: Informacije za uporabnika

Alzepil 5 mg filmsko obložene tablete Alzepil 10 mg filmsko obložene tablete donepezilijev klorid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, saj vsebuje pomembne informacije za uporabnika!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano samo vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če imate katerikoli neželeni učinek ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Alzepil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alzepil
3. Kako jemati zdravilo Alzepil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alzepil
6. Vsebina zavoja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ALZEPIL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Donepezilijev klorid sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci acetilholin-esteraze. Uporablja se za zdravljenje simptomov demence (upada ali izgube intelektualnih ali spominskih sposobnosti) pri bolnikih z ugotovljeno blago do zmerno hudo Alzheimerjeve bolezni. Uporablja se le pri odraslih bolnikih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ALZEPIL

Ne jemljite zdravila Alzepil

- če ste alergični (preobčutljivi) na donepezilijev klorid, druge sorodne snovi (tako imenovane derivate piperidina) ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno na seznamu 6).

Pozor in opozorila

Obvestite svojega zdravnika, preden vzamete to zdravilo:

- če imate bolezen srca (nepravilen srčni utrip, na primer srčni blok), saj donepezil lahko upočasni vaš srčni utrip;
- če ste kadarkoli imeli razjedo na želodcu ali dvanajstniku ali sočasno jemljete protivnetna zdravila (t.i. NSAID);
- če imate težave z uriniranjem;
- če ste kadarkoli imeli epileptični napad (donepezil bi lahko povzročil napade) ali nenadne kratkotrajne nezavesti (sinkope);
- če imate astmo ali drugo kronično pljučno bolezen;
- če imate hude težave z jetri;
- če jemljete katerikoli druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve demence.

Če morate na operacijo, kjer boste potrebovali splošno anestezijo, zdravnika in anesteziologa obvestite, da jemljete zdravilo Alzepil. Donepezil lahko povzroči pretirano relaksacijo mišic med anestezijo.

Otroci in najstniki

Zdravilo je primerno samo za odrasle osebe

Druga zdravila in zdravilo Alzepil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste ali naj bi pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Alzepil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo drug na drugega. Takšen vpliv na učinek zdravil imenujemo medsebojno delovanje.

Zdravila Alzepil ne smete jemati v kombinaciji z drugimi zdravili, ki delujejo na enak način (imenujemo jih zaviralci acetilholin-esteraze). Nekatera od njih so:

- ambenonij,
- galantamin,
- neostigmin,
- piridostigmin,
- rivastigmin.

Zdravilo Alzepil lahko medsebojno deluje s tako imenovanimi antiholinergičnimi zdravili, na primer:

- nekaterimi zdravili za zmanjševanje želodčnih krčev, driske ali krčev,
- nekaterimi zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- nekaterimi zdravili proti morski bolezni.

Zdravniku povejte tudi, če jemljete zdravila za zdravljenje:

- povišanega krvnega tlaka (na primer zaviralce adrenergičnih receptorjev beta),
- glivičnih okužb (na primer ketokonazol, itrakonazol),
- motenj srčnega ritma (na primer kinidin),
- epilepsije in napadov (na primer fenitoin, karbamazepin),
- okužb (antibiotike, na primer eritromicin, rifampicin),
- zdravila za izboljšanje razpoloženja (antidepresive, na primer fluoksetin),
- holinomimetike (na primer pilokarpin).

Zdravnik se bo odločil, ali je zdravilo Alzepil ustrezno za vas.

Zdravila Alzepil skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tableto vzemite s požirkom vode zvečer pred spanjem. Zdravilo Alzepil lahko jemljete s hrano ali brez nje, saj hrana ne vpliva na njegovo učinkovitost.

Če jemljete donepezil, ne smete piti alkohola. Alkohol lahko zmanjšuje učinek donepezila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila Alzepil ne smete jemati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno, saj so klinični podatki o jemanju tega zdravila pri nosečnicah omejeni.

Zdravniku morate zato povedati, če ste noseči ali mislite, da bi bili lahko noseči. Zdravnik se bo nato odločil, ali lahko jemljete zdravilo Alzepil.

Ni znano, ali zdravilna učinkovina donepezil prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Alzepil zato ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša bolezen lahko zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Zdravilo, ki ga jemljete, lahko povzroča utrujenost, omotico in mišične krče, večinoma ob uvajanju ali povečevanju odmerka. Vaš zdravnik bo zato redno ocenjeval, ali lahko še naprej upravljate vozila in stroje. Zdravnik bo tudi posebej za vas določil, ob kakšnem odmerku zdravila Alzepil lahko upravljate vozila in stroje.

Če se počutite omotični ali zaspani, ne smete:

- voziti
- upravljati strojev
- opravljati del, pri katerih nimate trdnega oprijema
- opravljati dejavnosti, pri katerih je potrebna velika zbranost

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ALZEPIL

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom Alzepil lahko poteka le pod zdravniškim nadzorom. Zanesljiva oseba mora paziti, da donepezil jemljete redno.

Običajen predlagan začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda povečal odmerek na 10 mg vsak večer. Največji priporočeni odmerek je 10 mg na dan.

Tableto morate zaužiti s požirkom vode zvečer, preden greste spat. Zdravilo Alzepil lahko jemljete ne glede na obroke, saj hrana ne vpliva na njegovo učinkovitost.

Bolniki z okvaro ledvic

Bolniki z okvaro ledvic lahko jemljejo običajne odmerke. Prilagajanje ni potrebno.

Bolniki z blago do zmerno okvaro jeter

Pred povečanjem odmerka bo zdravnik preveril, kako prenašate donepezil.

Bolniki s hudo okvaro jeter

Zdravnik se bo odločil, če je zdravilo Alzepil ustrezno za vas.

Če se med zdravljenjem z donepezilom nepojasnjeno pojavi nepravilno delovanje jeter, se zdravnik lahko odloči za popolno prekinitev zdravljenja z donepezilom.

Vedno upoštevajte zdravnikova navodila o tem, kako in kdaj jemati zdravilo. Ne spreminjajte odmerka niti ne prenehajte z jemanjem, če vam to ne naroči zdravnik.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Občasno boste morali hoditi na preglede, kjer bo zdravnik ocenil, kako poteka zdravljenje in ovrednotil simptome.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alzepil, kot bi smeli

Ne jemljite več kot ene tablete na dan. Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, takoj pokličite svojega zdravnika. Če ne morete dobiti svojega zdravnika, takoj pokličite urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: slabost (hudo), bruhanje, slinjenje, znojenje, upočasnjen srčni utrip, nizek krvni tlak, plitvo dihanje, omedlevico in napade krčev (konvulzije).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alzepil

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnega, saj s tem ne bi nadomestili pozabljenega odmerka, le tvegali bi prevelik odmerek. Nadaljujte z zdravljenjem, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste pozabili jemati zdravilo več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.

Če ste prenehali jemati zdravilo Alzepil

Ne prenehajte jemati zdravila Alzepil, če vam tega ne naroči zdravnik.

Po prekinitvi zdravljenja se koristni učinek zdravila Alzepil postopoma zmanjšuje. Ob nenadni prekinitvi jemanja ne opazamo učinka preobrata.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerikoli resen neželeni učinek, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Lahko potrebujete urgentno medicinsko pomoč.

- Vročina in togost mišic, potenje in zmanjšana stopnja zavesti (stanje, ki se imenuje »Nevroleptični Maligni Sindrom«)

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Driska, slabost, glavobol

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov):

Prehlad, neješčnost (anoreksija), halucinacije (prividi), vznemirjenost, napadalno vedenje, nenadna kratkotrajna nezavest (sinkopa), omotica, nespečnost (težave s spanjem), bruhanje, nelagodje v trebuhu, izpuščaji, srbenje, mišični krči, nezmožnost zadrževanja urina, utrujenost, bolečina, nezgode

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov):

epileptični napadi, upočasnjeno bitje srca (bradikardija), krvavitve v prebavilih, razjede na želodcu ali dvanajstniku, spremembe izvidov laboratorijskih preiskav (blago povečanje vrednosti mišične kreatinske kinaze v serumu).

Redki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov):

nepravilnosti gibanja (tresenje, togost ali nehoteni gibi obraza, jezika ali okončin), motnje v delovanju srca (sinoatrialni blok), nereden srčni utrip (srčni blok), motnje v delovanju jeter, vključno s hepatitisom (vnetjem jeter).

Če opazite katerikoli neželeni učinek obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ALZEPIL

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebni posebni pogoji.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Nobeno zdravilo ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE VSEBINA ZAVITKA

Kaj vsebuje zdravilo Alzepil

- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena 5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida (v obliki monohidrata), kar ustreza 4,56 mg donepezila. Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida (v obliki monohidrata), kar ustreza 9,12 mg donepezila.
- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), delno substituirana hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat.
Filmska obloga: Opadry Y-1-7000 beli: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400.

Izgled zdravila Alzepil in vsebina pakiranja

Alzepil 5 mg filmsko obložene tablete: bele ali skoraj bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete brez vonja ali skoraj brez vonja, s stilizirano oznako E 381 na eni strani.

Alzepil 10 mg filmsko obložene tablete: bele ali skoraj bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete brez vonja ali skoraj brez vonja, s stilizirano oznako E 382 na eni strani.

Pakiranje: 28 ali 56 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih v kartonasti škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
H-1106 Budapest
MADŽARSKA

Izdelovalca

EGIS Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120.

H-1165 Budapest
MADŽARSKA

In

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
H-1106 Budapest
MADŽARSKA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Madžarska	Donepezil-EGIS 5/10 mg filtableta
Avstrija	Donepezil EGIS 5/10 mg Filmenten
Nemčija	Donepezilhydrochloride-EGIS 5/10 mg Filmenten
Irska	Donepezil hydrochloride 5/10 mg film-coated tablets
Italija	Donepezil-EGIS 5/10 mg compressa rivestita con film
Slovenija	Alzepil 5/10 mg filmsko obložene tablete
Španija	Donepezil-EGIS 5/10 mg comprimidos recubiertos
Velika Britanija	Donepezil hydrochloride 5/10 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo revidirano
13/01/2013