

Navodilo za uporabo

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

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Aricept in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aricept vsebuje učinkovino donepezilijev klorid, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima acetilholin-esteraze. Donepezil poveča raven spojine (acetilholin), ki je v možganih vpletena v spominsko sposobnost, tako da upočasni razpad le-te.

Uporablja se za zdravljenje simptomov demence (upada ali izgube intelektualnih ali spominskih sposobnosti) pri osebah z ugotovljeno blago do zmerno hudo alzheimerjevo boleznijo. Med simptomi le-te so slabšanje spomina, zmedenost in spremembe v vedenju. Zaradi tega bolniki z alzheimerjevo boleznijo vedno težje opravljajo običajne dnevne dejavnosti.

Zdravilo Aricept se uporablja samo pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aricept

Ne jemljite zdravila Aricept:

- če ste alergični na donepezilijev klorid, piperidinske derivate ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aricept se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli:

- razjedo na želodcu ali dvanajstniku;
- epileptični napad;
- bolezen srca (npr. nepravilno ali zelo počasno bitje srca, srčno popuščanje, miokardni infarkt);
- bolezen srca, ki se imenuje “podaljšan interval QT”, ali določeno vrsto nenormalnega srčnega utripa, imenovano torsade de pointes, ali ima kdo v vaši družini “podaljšan interval QT”;
- nizko raven magnezija ali kalija v krvi;

- astmo ali kakšno drugo kronično pljučno bolezen;
- težave z jetri ali hepatitis;
- težave pri odvajanju urina ali blažjo bolezen ledvic.

Zdravniku prav tako povejte, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Otroci in mladostniki

Zdravila Aricept ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Aricept

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To se nanaša tudi na zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnosti, če boste sočasno še vedno jemali zdravilo Aricept. Ta zdravila namreč lahko oslabijo ali okrepijo učinke zdravila Aricept.

Zlasti pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom, npr. amjodaron, sotalol,
- zdravila proti depresiji, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin,
- zdravila za zdravljenje psihoze, npr. pimozid, sertindol, ziprasidon,
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin,
- protiglivična zdravila, npr. ketokonazol,
- druga zdravila za alzheimerjevo bolezen, npr. galantamin,
- zdravila proti bolečinam ali za zdravljenje artritisa, npr. acetilsalicilno kislino, nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta ibuprofen ali diklofenak,
- antiholinergike, npr. tolterodin,
- antikonvulzive, npr. fenitoin, karbamazepin,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, npr. kinidin, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (propranolol in atenolol),
- mišične relaksante, npr. diazepam, suksinilholin,
- splošne anestetike,
- zdravila, ki se dobijo brez recepta, npr. zdravila rastlinskega izvora.

Če imate predvideno operacijo, pri kateri boste potrebovali splošno anestezijo, morate zdravniku in anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Aricept. To je potrebno zato, ker lahko zdravilo Aricept vpliva na količino potrebnega anestetika.

Zdravilo Aricept lahko uporabljajo bolniki z boleznijo ledvic ter blago do zmerno boleznijo jeter. Zdravniku povejte, če imate bolezen ledvic ali jeter. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Aricept.

Zdravniku oz. farmacevtu povejte ime osebe, ki skrbi za vas. Vaš skrbnik vam bo pomagal, da boste zdravilo jemali, kot je predpisano.

Zdravilo Aricept skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinek zdravila Aricept.

Med jemanjem zdravila Aricept ne uživajte alkohola, ker lahko alkohol spremeni učinek zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Aricept se ne sme uporabljati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Alzheimerjeva bolezen lahko poslabša vašo sposobnost za vožnjo oziroma upravljanje strojev, zato smete te dejavnosti opravljati le, če vam to dovoli zdravnik. Poleg tega lahko vaše zdravilo povzroči utrujenost, omotico in mišične krče. Če imate takšne težave, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Aricept vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Aricept

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

Koliko tablet zdravila Aricept morate vzeti?

Začetni priporočeni odmerek je 5 mg (eno belo tableto) vsak večer. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da jemljite 10 mg (eno rumeno tableto) vsak večer. Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spreminja glede na trajanje uporabe zdravila in glede na priporočila zdravnika. Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer.

Če se vam pojavijo nenormalne sanje, nočne more ali težave s spanjem (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik lahko svetoval jemanje zdravila Aricept zjutraj.

Odmerka ne spreminjajte sami, ne da bi se pogovorili z zdravnikom.

Kako jemati zdravilo Aricept

Pogoltnite tableto s kozarcem vode, preden greste spat.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Aricept ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Kako dolgo morate jemati zdravilo Aricept?

Zdravnik oziroma farmacevt vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Od časa do časa boste morali k zdravniku, da bo pretehtal potek vašega zdravljenja in ocenil vaše simptome.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aricept, kot bi smeli

Če zaužijete preveč tablet zdravila Aricept, takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali obiščite ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice, pri tem pa s seboj vzemite to navodilo in morebitne preostale tablete.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje, bruhanje, slinjenje, potenje, upočasnjen srčni utrip, nizek krvni tlak (omotica, kadar vstanete), težave z dihanjem, izguba zavesti in epileptični napad.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aricept

Če pozabite vzeti zdravilo Aricept, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če zdravilo pozabite jemati več kot en teden, se pogovorite z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aricept

Ne nehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik. Če boste prenehali jemati zdravilo Aricept, bodo koristi vašega zdravljenja sčasoma izzvenele.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pri jemanju zdravila Aricept so poročali o spodaj navedenih neželenih učinkih.

Če se med jemanjem zdravila Aricept pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, obvestite zdravnika.

Resni neželeni učinki:

Če se pri vas pojavi karkoli od naslednjega, nemudoma obvestite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- poškodbe jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so siljenje na bruhanje, bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, vročina, srbenje, porumenela koža in očne beločnice ter temno obarvan urin (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi le-teh so bolečina v želodcu in občutek nelagodja med popkom in prsno kostjo (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- krvavitev v želodcu ali črevesu. To se kaže z izločanjem temnega blata ali vidnimi krvavitvami iz zadnjika (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- epileptični napad (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- vročina ter togost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, imenovano "nevroleptični maligni sindrom") (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečine v mišicah, še posebej, če se v tem času ne počutite dobro, imate povišano telesno temperaturo ali temen urin. To so lahko posledice nenormalnega razpada mišic, ki je lahko smrtno nevarno in lahko povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, ki so lahko simptomi življenje ogrožajočega stanja, imenovanega torsade de pointes (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- driska
- slabost s siljenjem na bruhanje
- glavobol

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- mišični krči
- utrujenost
- težave s spanjem (nespečnost)
- prehlad
- pomanjkanje ali izguba teka
- halucinacije (občutek, da vidite ali slišite stvari, ki jih v resnici ni)

- neobičajne sanje, vključno z nočnimi morami
- tesnoba, ki jo spremlja motorični nemir (agitacija)
- napadalno vedenje
- omedlevica
- omotica
- bruhanje, občutek nelagodja v trebuhu
- izpuščaj
- srbenje
- nezmožnost zadrževanja urina
- bolečine
- nezgode (bolniki so lahko bolj nagnjeni k padcem ali poškodbam)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- upočasnjeno bitje srca
- prekomerno izločanje slin
- rahlo povečanje koncentracije encima kreatin-kinaze v krvi (znak poškodb mišic)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- okorelost, tresenje ali nenadzorovani gibi, predvsem obraza in jezika ter tudi okončin
- motnje delovanja srca (motnje srčnega prevajanja)

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- spremembe delovanja srca, imenovane “podaljšan interval QT”, ki jih je mogoče opaziti na elektrokardiogramu (EKG)
- zvečanje libida, hiperseksualnost
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim krivljenjem telesa in glave na eno stran)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aricept

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aricept

- Učinkovina je donepezil v obliki donepezilijevega klorida. Na voljo sta dve različni jakosti zdravila.
Ena 5 mg filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 4,56 mg donepezila.
Ena 10 mg filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 9,12 mg donepezila.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat (glejte poglavje 2 "Zdravilo Aricept vsebuje laktozo"), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463) in magnezijev stearat (E470b).
Fimska obloga: hipromeloza (E464), smukec, makrogol 8000 (E1521) in titanov dioksid (E171).
10 mg tablete vsebujejo poleg tega še rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Aricept in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle tablete z oznako "ARICEPT" na eni in "5" na drugi strani.

10 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle tablete z oznako "ARICEPT" na eni in "10" na drugi strani.

Obe jakosti zdravila sta na voljo v škatli z 28 tabletami (2 x 14 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Aricept

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 29a
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.11.2022.