

Prospect: Informații pentru utilizator

ALZEPIL 5 mg comprimate filmate **ALZEPIL 10 mg comprimate filmate** clorhidrat de donepezil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alzepil comprimate filmate (denumit în continuare Alzepil) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alzepil
3. Cum să luați Alzepil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alzepil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Alzepil și pentru ce se utilizează

Clorhidratul de donepezil, substanța activă din Alzepil, face parte din grupul de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază. Donepezilul crește concentrația unei substanțe (acetilcolina) la nivelul creierului fiind implicată în procesul de memorie, prin încetinirea procesului de descompunere a acetilcolinei.

Clorhidratul de donepezil este utilizat pentru a trata simptomele demenței la pacienții diagnosticați cu formă ușoară până la moderată de boală Alzheimer.

Simptomele includ creșterea procesului de pierdere a memoriei, confuzie și modificări ale comportamentului. Ca rezultat, bolnavilor care suferă de boala Alzheimer le vine din ce în ce mai greu să ducă la bun sfârșit activitățile normale zilnice.

Alzepil este utilizat numai la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alzepil

Nu luați Alzepil

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de donepezil, la alte medicamente înrudite (cunoscute ca derivați de piperidină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alzepil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- afecțiuni ale inimii (cum ar fi bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic),
- o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătăilor inimii, numite torsada vârfurilor sau dacă cineva din familia dumneavoastră are „interval QT prelungit”,
- concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge,
- ulcer gastric sau ulcer duodenal sau utilizați în același timp medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS),
- dificultăți la urinare,
- convulsii (donepezilul poate determina reapariția convulsiilor) sau sincopă,
- astm bronșic sau alte boli pulmonare de lungă durată,
- afecțiuni severe ale ficatului sau hepatită,
- simptome extrapiramidale (mișcări ale corpului sau feței, care nu pot fi controlate).

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi însărcinată.

Copii și adolescenți

Alzepil este indicat doar pacienților adulți.

Alzepil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceste medicamente pot să scadă sau să crească efectul Alzepil.

În special este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru durere (medicamente pentru tratamentul durerilor) sau tratamentul artritei (inflamația încheieturilor) de exemplu acidul acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofenul sau diclofenacul sodic,
- medicamente anticolinergice (de exemplu tolterodina),
- medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicină),
- medicamente antifungice (medicamente care distrug sau împiedică dezvoltarea ciupercilor), cum sunt ketoconazolul și itraconazolul,
- medicamente pentru depresie (de exemplu citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină),
- medicamente pentru psihoză (de exemplu pimozidă, sertindol, ziprasidonă),
- anticonvulsivante (cum sunt fenitoina sau carbamazepina),
- medicamente pentru afecțiuni ale inimii de exemplu chinidină sau beta-blocante (propranolol și atenolol),
- medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii (de exemplu amiodaronă, sotalol),
- relaxante ale mușchilor (de exemplu diazepam, succinilcolină),
- anestezice generale,
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul bolii Alzheimer (cum sunt galantamina sau rivastigmina),
- medicamente obținute fără prescripție medicală, de exemplu remedii din plante.

Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră și anestezistului că utilizați Alzepil. Aceasta din cauză că medicamentul poate influența cantitatea de anestezic necesară.

Alzepil poate fi utilizat la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau cu boală hepatică ușoară sau moderată. Spuneți medicului dumneavoastră în primul rând dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Pacienții cu afecțiune hepatică severă nu trebuie să ia Alzepil.

Alzepil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Luați comprimatele de Alzepil cu un pahar cu apă, seara, înainte de culcare. Acest medicament poate fi administrat independent de orarul meselor, deoarece alimentele nu influențează efectul terapeutic al Alzepil.

Nu consumați nici un fel de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu donepezil, deoarece alcoolul etilic poate reduce eficacitatea acestui medicament.

Sarcina și alăptarea

Alzepil nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala dumneavoastră vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clorhidratul de donepezil vă poate cauza oboseală, amețeli și crampe musculare, mai ales la începutul tratamentului sau la creșterea dozei. Ca urmare, medicul curant trebuie să vă evalueze periodic capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje complexe.

Medicul dumneavoastră va decide, în mod individual, la ce doze de Alzepil puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

3. Cum să luați Alzepil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care vă îngrijește. Aceasta vă va ajuta să luați medicamentele așa cum v-a recomandat medicul.

Doza recomandată este:

Doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi, seara. Concentrația comprimatului pe care îl veți lua poate fi modificată în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră. După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să utilizați o doză de 10 mg, în fiecare seară. Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg.

Luați comprimatul Alzepil oral (cu un pahar de apă) seara înainte de culcare. Dacă experimentați vise neobișnuite, coșmaruri sau dificultăți de somn (vezi pct. 4) medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatele de Alzepil dimineața. Alzepil poate fi administrat independent de orarul meselor, deoarece alimentele nu influențează efectul Alzepil.

Trebuie să urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră cu privire la modul în care și când trebuie să utilizați medicamentul. Nu modificați doza fără recomandarea medicului dumneavoastră și nu opriți administrarea comprimatelor, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât timp trebuie să urmați tratamentul. Din când în când, medicul dumneavoastră vă va reevalua tratamentul și va observa simptomele bolii.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Alzepil decât trebuie

Nu luați mai mult de 10 mg în fiecare zi. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie. Dacă nu puteți să-l contactați pe medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

Luați cu dumneavoastră la spital comprimatele rămase și cutia, astfel încât medicul să știe ce medicament ați utilizat.

Simptomele de supradozaj includ senzație de greață, salivație, transpirație, scădere a ritmului bătăilor inimii, presiune arterială scăzută (stare de confuzie sau amețeală când stați în picioare), probleme la respirație, pierdere a conștienței și crize de epilepsie sau convulsii.

Dacă uitați să luați Alzepil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece acest lucru nu poate compensa doza uitată dar vă poate expune riscului de supradozaj. Continuați tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să luați medicamentul timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul.

Dacă încetați să luați Alzepil

După întreruperea tratamentului cu Alzepil s-a observat reducerea treptată a efectelor benefice ale medicamentului. Nu s-au semnalat efecte de rebound după întreruperea bruscă a administrării acestui medicament.

Nu opriți tratamentul cu Alzepil, fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave:

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați una din următoarele reacții adverse grave. Puteți avea nevoie de tratament medical de urgență.

- vătămare a ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele hepatitei sunt senzație sau stare de greață, pierdere a poftei de mâncare, senzație de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a ochilor și urină de culoare închisă (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- ulcer la stomac sau duoden. Simptomele ulcerului sunt durere de stomac și disconfort (indigestie) resimțit între buric și osul pieptului (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- sângerare în stomac sau intestine. Aceasta vă poate provoca eliminarea prin rect a scaunelor de culoare neagră ca smoala sau cu sânge vizibil (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- febră cu rigiditate musculară, transpirații sau stare de confuzie (o afecțiune numită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- atac de apoplexie (crize) sau convulsii (pot afecta 1 din 100 persoane)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere, și, în special, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură mare sau urină închisă la culoare. Acestea pot fi cauzate de o deteriorare neobișnuită la nivelul mușchiului, care poate pune viața în pericol și poate determina probleme ale rinichilor (o afecțiune numită rabdomioliză) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree,
- greață (senzație de rău),
- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- răceli,
- anorexie (pierderea poftei de mâncare),
- halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate),
- agitație,
- vise neobișnuite inclusiv coșmaruri,
- comportament agresiv
- sincopă (leșin),
- amețeli,
- insomnie (dificultate la adormire),
- vărsături,
- tulburări abdominale,
- erupție trecătoare pe piele,
- prurit (mâncărimi la nivelul pielii),
- crampe musculare,
- incontinență urinară,
- oboseală,
- dureri,
- accidente (pacienții pot fi mai ușor victime ale căzăturilor sau rănilor accidentale).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bradicardie (bătăi rare ale inimii),
- Hipersalivație (creștere a cantității de salivă),
- modificări ale valorilor parametrilor de laborator (creștere minoră a valorii concentrației creatininkinazei musculare în sânge).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- simptome extrapiramidale (tremurături, rigiditate sau mișcări ale feței, limbii sau membrilor care nu pot fi controlate),
- bătăi neregulate ale inimii (bloc cardiac, tulburări de conducere).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- creștere a libidoului,
- hipersexualitate,
- sindrom Pisa (o afecțiune care implică contracția involuntară a mușchilor cu îndoirea anormală a corpului și a capului într-o parte),
- modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”,
- bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor.

Halucinațiile, agitația și comportamentul agresiv, visele neobișnuite și coșmarurile dispar la reducerea dozei de donepezil sau la întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO e-mail: adr@anm.ro Website: www.anm.ro Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alzepil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alzepil

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil.
Alzepil 5 mg. Fiecare comprimat conține clorhidrat de donepezil 5 mg (ca monohidrat), echivalent cu 4,56 mg donepezil.
Alzepil 10 mg Fiecare comprimat conține clorhidrat de donepezil 10 mg (ca monohidrat), echivalent cu 9,12 mg donepezil.
- Celălalte componente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, stearat de magneziu;
Film: Opadry Alb Y-1-7000: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 400.

Cum arată Alzepil și conținutul ambalajului

Alzepil 5 mg:

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, fără miros sau aproape fără miros, având marcat "E 381" stilizat pe o față.

Alzepil 10 mg:

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, fără miros sau aproape fără miros, având marcat "E 382" stilizat pe o față.

Ambalaj: cutii cu blistere care conțin 28 sau 56 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,
Ungaria

Fabricant

Egis Pharmaceuticals PLC
Bókényföldi út 118-120, 1165 Budapesta,
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Alzepil 5 mg, 10 mg филмирани таблетки
Republica Cehă:	Landex 5 mg, 10 mg potahované tablety
Ungaria:	Alzepil 5 mg, 10 mg filmtabletta
Letonia:	Alzepil 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes
România:	Alzepil 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Landex 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.