

Prospect: Informații pentru utilizator

Aricept Evess 5 mg comprimate orodispersabile Aricept Evess 10 mg comprimate orodispersabile 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 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 Aricept Evess și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aricept Evess
3. Cum să luați Aricept Evess
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aricept Evess
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aricept Evess și pentru ce se utilizează

Aricept Evess (clorhidrat de donepezil) aparține grupului de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază.

Aricept Evess este utilizat în tratamentul simptomatic al bolii Alzheimer, forma ușoară sau moderată. Medicamentul este indicat doar pacienților adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aricept Evess

Nu luați Aricept Evess:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de donepezil, la medicamente denumite derivați de piperidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți însărcinată, este posibil să fiți însărcinată sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aricept Evess, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal;
- dacă dumneavoastră ați avut crize de epilepsie sau convulsii;
- dacă dumneavoastră aveți afecțiuni cardiace (cum ar fi: ritm neregulat sau foarte scăzut al bătăilor 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;
- dacă dumneavoastră aveți astm bronșic sau alte boli pulmonare cronice;
- dacă dumneavoastră aveți sau ați avut orice fel de probleme cu ficatul sau hepatită;

- dacă dumneavoastră aveți dificultăți de urinare sau boală ușoară de rinichi.

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

Aricept Evess împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți de asemenea dacă este posibil să luați în viitor medicamente, în timp ce veți continua să luați Aricept Evess, deoarece aceste medicamente pot să scadă sau să crească efectul Aricept Evess.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii, de exemplu: amiodaronă, sotalol;
- medicamente pentru depresie, de exemplu: citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină;
- medicamente pentru psihoză, de exemplu: pimozidă, sertindol, ziprasidonă;
- medicamente pentru infecții bacteriene, de exemplu: claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicină;
- medicamente antifungice, de exemplu, ketoconazol;
- alte medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer, de exemplu, galantamină;
- medicamente pentru calmarea durerilor sau pentru artrită, de exemplu: aspirină, anti-inflamatoare non-steroidiene (AINS), medicamente precum ibuprofen sau diclofenac de sodiu;
- medicamente anticolinergice, de exemplu, tolterodină;
- anticonvulsivante, de exemplu: fenitoină, carbamazepină;
- medicamente pentru o boală de inimă, de exemplu: chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol);
- relaxante ale mușchilor, de exemplu: diazepam, succinilcolină;
- anestezice pentru anestezie generală;
- medicamente obținute fără prescripție medicală, de exemplu remedii din plante.

Dacă urmează să fiți supus unei operații care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezist că sunteți în tratament cu Aricept Evess, deoarece medicamentul poate influența cantitatea de anesthetic necesară.

Aricept Evess 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 Aricept Evess.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care vă are în îngrijire. Această persoană vă va ajuta să luați medicamentul așa cum v-a fost prescris.

Aricept Evess împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul poate accentua efectul Aricept Evess, ca urmare, nu consumați alcool în timpul tratamentului. Alimentele nu influențează absorbția Aricept Evess.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Aricept Evess nu este recomandat dacă sunteți însărcinată, este posibil să fiți însărcinată sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala Alzheimer și demența vasculară vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și de aceea, nu trebuie să desfășurați aceste activități decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că sunteți în siguranță. În plus, medicamentul poate să determine oboseală, amețeli și crampe musculare; dacă apar aceste fenomene, nu mai conduceți și nu mai folosiți utilaje.

3. Cum să luați Aricept Evess

Luați întotdeauna Aricept Evess exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Aricept Evess pe care o veți lua poate fi modificată în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră. În general, veți lua la început 5 mg (un comprimat alb), în fiecare seară, înainte de culcare. Dacă prezentați vise anormale, coșmaruri sau dificultate de a dormi (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Aricept Evess dimineața. Comprimatul trebuie pus pe limbă și se lasă să se topească înainte de a fi înghițit, cu sau fără apă, după cum preferați.

După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați 10 mg (un comprimat galben sau două comprimate albe) în fiecare seară. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare seară.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului cu privire la modul în care și când trebuie să luați medicamentul. Nu modificați doza fără avizul medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor spune cât timp trebuie să luați comprimatele.

Din când în când, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră care vă va revizui tratamentul și va evalua simptomele bolii.

Dacă luați mai mult Aricept Evess decât trebuie

Nu luați mai mult de un comprimat pe zi.

Anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia.

Dacă nu-l puteți contacta pe medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat celei mai apropiate unități medicale; luați comprimatele și ambalajul cu dumneavoastră, pentru ca medicii să știe ce medicament ați luat.

Simptomele de supradozaj pot include greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău), salivă, transpirație, scăderea ritmului bătăilor inimii, presiune arterială scăzută (stare de confuzie sau amețală când stați în picioare), probleme de respirație, pierderea conștienței și crize de epilepsie sau convulsii.

Dacă uitați să luați Aricept Evess

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l în ziua următoare, la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați comprimatele mai mult de o săptămână, anunțați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul.

Dacă încetați să luați Aricept Evess

Nu încetați să luați comprimatele decât dacă așa v-a spus medicul. Dacă încetați să luați Aricept Evess, beneficiile tratamentului dumneavoastră se vor pierde treptat.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate de persoanele care au luat Aricept Evess.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare oricare dintre aceste reacții adverse în timp ce luați Aricept Evess.

Reacții adverse grave

Trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacții adverse grave menționate. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- vătămarea ficatului, de exemplu hepatită; simptomele hepatitei sunt senzație sau stare de greață, pierderea poftei de mâncare, senzație de rău, febră, mâncărimi, îngălbenirea pielii și a ochilor și urină de culoare închisă (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000);
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, mai ales, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură mare sau urina este închisă la culoare; acestea pot fi cauzate de distrugerea anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor (o boală numită rabdomioliză);
- ulcer la stomac sau duoden; simptomele ulcerului sunt durere de stomac și disconfort (indigestie) resimțit între buric și osul pieptului (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000);
- sângerare în stomac sau intestine; aceasta vă poate provoca eliminarea prin rect a scaunelor de culoare neagră ca smoala sau cu sânge vizibil (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000);
- crize de epilepsie sau convulsii (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000);
- febră cu înțepenirea mușchilor, transpirație sau un nivel scăzut de conștiență (o tulburare denumită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000);
- bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- diaree;
- senzație sau stare de greață;
- durere de cap.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- crampe musculare;
- oboseală;
- dificultate la adormire (insomnie);
- răceală obișnuită;
- pierderea poftei de mâncare;
- halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate);
- vise neobișnuite, inclusiv coșmaruri;
- agitație;
- comportament agresiv;
- leșin;
- amețelă;
- senzație de rău la stomac;;
- iritație trecătoare la nivelul pielii;
- mâncărime;
- pierderi necontrolate de urină;
- durere;
- accidentări (pacienții pot fi mai ușor victime ale căzăturilor sau rănilor accidentale).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- răirea bătăilor inimii;
- secreție salivară excesivă.

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- înțepenire, tremurături sau mișcări necontrolate în special la nivelul feței și al limbii, dar și la nivelul membrelor.

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

- modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”;
- libido crescut, hipersexualitate;
- sindromul Pisa (o afecțiune care implică contracții musculare involuntare cu aplecarea anormală a corpului și a capului într-o parte).

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

Bucuresti 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Aricept Evess

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Aricept Evess după data de expirare înscrisă pe ambalaj după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați să luați medicamentul, trebuie să returnați farmacistului orice cantitate de medicament neutilizată.

Medicamentele nu trebuie aruncate 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 Aricept Evess

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil. Un comprimat orodispersabil conține 5 mg clorhidrat de donepezil.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru, carrageenan, alcool polivinilic.

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil. Un comprimat orodispersabil conține 10 mg clorhidrat de donepezil.

- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), dioxid de siliciu coloidal anhidru, carrageenan, alcool polivinilic, oxid galben de fer (E172).

Cum arată Aricept Evess și conținutul ambalajului

Comprimate orodispersabile rotunde, de culoare albă, marcate cu „5” pe o față și cu „ARICEPT” pe cealaltă față.

Comprimate orodispersabile rotunde, de culoare galbenă, marcate cu „10” pe o față și cu „ARICEPT” pe cealaltă față.

Ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC-PE-PVdC-PVC/Al a câte 14 comprimate orodispersabile

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 14 comprimate orodispersabile

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC-PE-PVdC-PVC/Al a câte 14 comprimate orodispersabile

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 14 comprimate orodispersabile

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

Fareva Amboise

Zone Industrielle, 29 route des Industries

Pocé-sur-Cisse, 37530, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S.R.L.

Tel. : +40 21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.