

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛДЕМИЗ 10 mg филмирани таблетки

донепезил хидрохлорид

ALDEMIZ 10 mg film-coated tablets

donepezil hydrochloride

DATA ... 5.032 / 29.05.09

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- ◆ 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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- ◆ Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява АЛДЕМИЗ и за какво се използва?
2. Преди да приемете АЛДЕМИЗ
3. Как да приемате АЛДЕМИЗ?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛДЕМИЗ?
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛДЕМИЗ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

АЛДЕМИЗ принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори.

Той се използва за лечение на симптомите на деменция при лица с диагноза лека до средно тежка форма на болест на Алцхаймер.

### **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛДЕМИЗ**

#### **НЕ приемайте АЛДЕМИЗ**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към донепезил хидрохлорид или към подобни лекарствени продукти (известни като пиперидинови производни) или към някоя от останалите съставки на АЛДЕМИЗ

#### **Обърнете специално внимание при употребата на АЛДЕМИЗ:**

Моля проверете, дали някое от изброените по-долу предупреждения се отнасят за Вас в момента или се е отнасяло за Вас в миналото.

#### **Моля, кажете на Вашия лекар:**

- ако се налага да се подложите на операция, която изисква приложението на общ анестетик. Донепезил може да засили мускулната релаксация по време на анестезия.
- ако имате или някога сте имали сърдечни проблеми (по-специално болестен синусов синдром или подобни състояния). Донепезил може да забави сърдечния ритъм.
- ако някога сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника или



употребявате определен тип **болкоуспокояващи лекарства** (Нестероидни Противовъзпалителни Лекарствени Продукти – НСПВЛП, напр. диклофенак). Едновременната им употреба може да доведе до повишаване на риска от язва на стомаха или дванадесетопръстника. Вашият лекар ще наблюдава внимателно Вашите симптоми (такива като болка в стомаха или червата).

- ако имате **затруднения при уриниране**. Вашият лекар ще наблюдава внимателно Вашите симптоми.
- ако някога сте имали **припадъци**. Донепезил може да предизвика нови припадъци. Вашият лекар ще наблюдава внимателно Вашите симптоми.
- ако някога сте имали екстрапирамидални симптоми (неконтролирани движения на тялото и лицето). Донепезил може да предизвика или да обостри екстрапирамидални симптоми.
- ако имате **астма или друго дългогодишно белодробно заболяване**. Вашите симптоми може да се влошат.
- ако някога сте имали **чернодробни проблеми** (тъй като Вашата доза може да се наложи да бъде коригирана).

#### **Употреба на други лекарства:**

Моля, **информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Донепезил може да промени действието на други лекарства, а те от своя страна могат да променят действието му. Донепезил може да взаимодейства с:

- лекарства, използвани за контролиране на сърдечната честота (**квинидин**), противогъбични лекарствени продукти (**кетоконазол и итраконазол**), специфични видове антибиотици (**еритромицин**) и лекарства, използвани за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина, SSRIs, такива като **флуоксетин**). Тези лекарства могат да усилят ефекта на донепезил.
- лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (**рифампицин**), лекарства, използвани за лечение на епилепсия (**фенитоин и карбамазепин**). Тези лекарства могат да намалят ефекта на донепезил.
- лекарства, използвани за постигане на краткотрайна мускулна релаксация по време на анестезия или интензивни грижи (**сукцинилхолин**) и определени лекарства за понижаване на кръвното налягане (**бета-блокери**). Ефектът и на двете лекарства се повишава.
- Лекарства, които инхибират специфични ензими (ацетилхолиестераза), агонисти или антагонисти на холинергичната система.

#### **Прием на АЛДЕМИЗ с храни и напитки**

Не пийте никакъв алкохол по време на лечението с донепезил, защото алкохолът може да намали ефекта на донепезил.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Липсва достатъчен опит от приложението на донепезил при бременни жени. **Не приемайте донепезил, ако сте бременна или планирате да забременеете**, докато Вашият лекар прецени, че това е абсолютно необходимо, след като направи внимателна преценка на съотношението полза/риск.

Няма достатъчно данни относно безопасността на лечението с донепезил по време на кърмене. **Вие не трябва да кърмите**, докато приемате донепезил.



### **Шофиране и работа с машини**

Донепезил повлиява в малка до умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността за шофиране или за работа с машини и Вие няма да можете да изпълнявате тези дейности, докато Вашият лекар не Ви каже, че това е безопасно за Вас.

Освен това АЛДЕМИЗ може да предизвика **умора, световъртеж и мускулни крампи**, предимно в началото на лечението и при повишаване на дозата. Лекуващият лекар трябва внимателно да прецени, дали пациентите на донепезил хидрохлорид, могат да шофират или да работят с машини.

Ако това стане, **не шофирайте и не работете с машини.**

### **Важна информация относно някои от съставките на АЛДЕМИЗ**

АЛДЕМИЗ съдържа **лактоза**. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, го уведомете преди да пристъпите към употребата на този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛДЕМИЗ?**

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

Кажете на Вашия лекар или фармацевт името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще Ви помага да приемате лекарството си, както Ви е предписано.

#### **Обичайната доза е:**

Обикновено Вие трябва да започнете да приемате по 1 филмирана таблетка 5 mg донепезил хидрохлорид всяка вечер.

След един месец Вашият лекар може да Ви каже да вземате по 1 филмирана таблетка (10 mg донепезил хидрохлорид) всяка вечер. Максималната препоръчвана доза е 1 филмирана таблетка (10 mg донепезил хидрохлорид) всяка вечер.

**Не променяйте сами дозата си, без да се консултирате с Вашия лекар.**

Не се препоръчва промяна на дозировката, ако имате **проблеми с бъбреците**.

Ако имате **проблеми с черния дроб**, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата съобразно Вашите нужди (Вижте точка 2 „ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АЛДЕМИЗ“).

Приемете Вашия АЛДЕМИЗ с чаша вода вечер преди лягане.

Това лекарство **не се препоръчва** за употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго време трябва да приемате таблетките. Ще Ви е необходимо от време на време да се виждате с Вашия лекар, за да може той да контролира лечението Ви и да оцени симптомите Ви. Не спирайте приема на лекарството без да се посъветвате с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АЛДЕМИЗ**

Не приемайте повече таблетки, отколкото трябва. Ако приемете повече донепезил, отколкото трябва, може да се появят симптоми като тежка форма на гадене, повръщане, отделяне на слюнка (саливация), потене, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), ниско кръвно налягане (хипотония), затруднения в дишането (дихателна депресия), колапс, неволни мускулни контракции (конвулсия) и мускулна слабост. Обадете се веднага на Вашия лекар. В случай че не можете да се свържете с Вашия лекар, веднага отидете в спешното отделение на най-близката болница. Винаги носете таблетките и опаковката с Вас в болницата, **за да може лекарят да разбере какво лекарство сте взели.**

#### **Ако сте пропуснали да приемете АЛДЕМИЗ**



Ако забравите да вземете таблетка, просто приемете една таблетка на следващия ден в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да вземате лекарството си повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар преди да започнете да приемате отново таблетките.

#### **Ако сте спрели приема на АЛДЕМИЗ**

Не спирайте лечението, без да говорите първо за това с Вашия лекар, дори да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, АЛДЕМИЗ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В повечето случаи те преминават без да се налага да се спира лечението.

- ◆ много чести: засягат повече от 1 на 10 пациента
- ◆ чести: засягат 1 до 10 пациента на 100
- ◆ нечести: засягат 1 до 10 пациента на 1 000
- ◆ редки: засягат 1 до 10 пациента на 10 000
- ◆ много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000
- ◆ с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

##### *Много чести:*

Диария, гадене (чувство, че сте болен) и главоболие

##### *Чести:*

обикновена настинка, повръщане (болен сте) и стомашен дискомфорт, схващане на мускули, умора, прилошаване, замаяност, инсомния (трудно заспиване), болка, загуба на апетит, сърбеж, обрив, халюцинации, възбуда, агресивно поведение, неконтролирано уриниране, предразположение към злополуки.

Честотата на проява на случаите с халюцинации, възбуда и агресивно поведение намалява с намаляване на дозата или при прекъсване на лечението с донепезил.

##### *Нечести:*

припадъци, забавено биене на сърцето, язва на стомаха или дванадесетопръстника и стомашен дискомфорт, включително кръвотечение от стомаха, минимално повишение на серумните концентрации на определени мускулни ензими (креатинкиназа).

##### *Редки:*

чернодробно увреждане (включително хепатит), неконтролирани движения на тялото и лицето (екстрапирамидални симптоми), нарушения на електропроводната система на сърцето (синаотриален блок, атривентрикуларен блок).

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛДЕМИЗ?**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте АЛДЕМИЗ след срока на годност, отбелязан върху бутилката/блистера и върху картонената кутия след "Годен до:!" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за



домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа АЛДЕМИЗ

Активното вещество е донепезил хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg донепезил хидрохлорид, еквивалентни на 9,12 mg донепезил.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте, прежелатинизирано

Целулоза, микрокристална

Хидроксипропилцелулоза

Хидроксипропилцелулоза, ниско субституирана

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза

Макрогол 400

Титанов диоксид (E 171)

Жълт железен оксид (E172)

### Как изглежда АЛДЕМИЗ и какво съдържа опаковката?

АЛДЕМИЗ 10 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки, с надпис «DNP» от едната страна и «10» от другата.

Лекарственият продукт се предлага в:

Бутилки с 28, 30 или 100 филмирани таблетки.

Блистери с 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 или 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Адрес:	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD
Държава:	Великобритания
Телефон:	+44 1482 860228
Факс:	+44 1482 862042

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:**

DE/H/1396/001-002/DC

Германия: Donepezil-HCl Orifarm 10mg Filmtabletten

Дания: Donepezil Orifarm

Финландия: Donepezil hydroclorid Orifarm

Норвегия: Donepezil Orifarm

Швеция: Donepezil Orifarm

DE/H/1397/001-002/DC

Германия: Donepezil-HCl beta 10 mg Filmtabletten

Испания: Donepezil Aphar 10 mg Comprimidos recubiertos EFG

Италия: Donepezil Dr. Reddy's 10 mg compresse rivestite con film

Великобритания: Donepezil hydrochloride 10 mg film-coated Tablets

Румъния: Aldemiz 10mg, comprimate filmate



България: Алдемиз 10mg mg филмирани таблетки

Дата на последно одобрение на листовката

{ММ /ГГГГ}

