

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4080-81 29.01.09
Одобрено: 26/ 11.11.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АРИСЕПТ 5 mg филмирани таблетки
ARICEPT 5 mg film-coated tablets
АРИСЕПТ 10 mg филмирани таблетки
ARICEPT 10 mg film-coated tablets
donepezil hydrochloride (донепезил хидрохлорид)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 АРИСЕПТ и за какво се използва
2. Преди да приемете АРИСЕПТ
3. Как да приемате АРИСЕПТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на АРИСЕПТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АРИСЕПТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АРИСЕПТ (донепезил хидрохлорид) 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. Тези симптоми включват увеличаваща се загуба на паметта, объркване и промени в поведението. В резултат на това, страдащите от болестта на Алцхаймер все по-трудно извършват своите нормални ежедневни дейности.

АРИСЕПТ е за употреба само при възрастни пациенти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АРИСЕПТ

Не приемайте АРИСЕПТ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към донепезил хидрохлорид, пиперидинови производни или към някоя от останалите съставки на АРИСЕПТ, изброени в точка 6.
- ако кърмите

Обърнете специално внимание при употребата на АРИСЕПТ

Преди да започнете да приемате АРИСЕПТ кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако имате или сте имали:

- язва на стомаха или дванадесетопръстника



- припадъци
- сърдечно заболяване
- астма или друго дългогодишно белодробно заболяване
- чернодробни проблеми или хепатит
- затруднения при уриниране

Кажете също на Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства. Това включва и лекарства, които не са Ви предписани от вашия лекар, но които Вие може да сте закупили сами от аптеката. Това се отнася също и за лекарства, които може да приемате в бъдеще, ако продължите приема на АРИСЕПТ. Това е така, защото тези лекарства могат да отслабят или да засилят ефекта на АРИСЕПТ.

Кажете на Вашия лекар особено ако употребявате някое от следните видове лекарства:

- обезболяващи или лечение на артрит напр. аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) като ибупрофен или диклофенак натрий
- антибиотици, напр. еритромицин, рифампицин
- противогъбичково лекарство, напр. кетоназол
- антидепресанти напр. флуоксетин
- антиконвулсанти напр. фенитоин, карбамазепин
- лекарства за сърдечно заболяване напр. квинидин, бета-блокери (пропанолол и атенолол)
- мускулни релаксанти напр. диазепам, сукцинилхолин
- обща анестезия
- лекарства получени без рецепта напр. билкови лекове

Ако се налага да се подложите на операция, която изисква приложението на общ анестетик, трябва да уведомите Вашия лекар и анестезиолога, че приемате АРИСЕПТ. Това е така, защото Вашето лекарство може да повлияе върху количеството на необходимия анестетик.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще Ви помогне да вземате лекарството си, както е предписано.

Употреба на АРИСЕПТ с храни и напитки

Храната не повлиява ефекта на АРИСЕПТ.

АРИСЕПТ не трябва да се приема с алкохол, защото алкохола може да промени ефекта му.

Бременност и кърмене

АРИСЕПТ не трябва да се употребява по време на кърмене.

Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство..

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини и Вие не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че е безопасно. Вашето лекарство може да предизвика също умореност, замаяност и схващане на мускули. Ако това Ви се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.



Важна информация относно някои от съставките на АРИСЕПТ

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашия лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, трябва да се свържете с Вашия лекар преди да примете АРИСЕПТ.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АРИСЕПТ

Колко АРИСЕПТ трябва да вземате?

Обикновено лечението започва с 5 mg (една бяла таблетка) всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да Ви каже да вземате 10 mg (една жълта таблетка) всяка вечер.

Погълнете Вашата таблетка АРИСЕПТ с чаша вода вечер преди лягане.

Дозата, която приемате, може да се промени според продължителността на лечението и според препоръките на Вашия лекар.

Максималната препоръчвана доза е 10 mg всяка вечер.

Винаги следвайте препоръките на Вашия лекар или фармацевт за това как и кога да вземате своето лекарство. Не променяйте дозата без да се посъветвате с Вашия лекар.

Колко дълго трябва да употребявате АРИСЕПТ?

Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва колко дълго трябва да приемате Вашите таблетки. Трябва да посещавате периодично Вашия лекар, за да се прецени Вашето лечение и Вашите симптоми.

Ако сте спрели приема на АРИСЕПТ

Не спирайте да вземате таблетките освен ако Вашият лекар не Ви препоръча това. Ако спрете приема на АРИСЕПТ, ползата от Вашето лечение постепенно ще изчезне.

Ако сте приели повече от необходимата доза АРИСЕПТ

НЕ ПРИЕМАЙТЕ повече от една таблетка всеки ден. Обадете се веднага на Вашия лекар, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва. В случай, че не можете да сесвържете 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 АРИСЕПТ

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 вземете повече таблетки.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства АРИСЕПТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са съобщени от хора, приемащи АРИСЕПТ.

Уведомете Вашия лекар, ако имате някоя от тези реакции докато приемате АРИСЕПТ:

Много чести нежелани реакции (вероятно засягащи повече от 1 на 10):



- диария
- гадене
- главоболие

Чести нежелани реакции (вероятно засягащи повече до 1 от 10):

- схващане на мускули
- умора
- трудно заспиване (инсомния)
- настинка
- загуба на апетит
- халюцинации
- възбуда
- агресивно поведение
- прилошаване
- замаяност
- стомашен дискомфорт
- обрив
- сърбеж
- неконтролирано уриниране
- болка
- злополуки (пациентите може да са склонни към падане и случайно нараняване)

Нечести нежелани реакции (вероятно засягащи по-малко от 1 на 100):

- припадъци
- забавено биене на сърцето
- язва на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язва са стомашна болка и дискомфорт (лошо храносмилане), усещани между пъпа и гръдната кост.
- кръвотечение от стомаха и червата. Това може да причини изхождане на черни изпражнения или ясна кръв от правото черво.

Редки нежелани реакции (вероятно засягащи по-малко от 1 на 1000):

- скованост, треперене или неконтролируеми движения, особено на лицето и езика, но също така и на крайниците
- чернодробно увреждане, напр. хепатит. Симптомите на хепатит са гадене, загуба на апетит, общо неразположение, температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите и тъмно оцветена урина.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции докато приемате АРИСЕПТ, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АРИСЕПТ

Не съхранявайте това лекарство при температура над 30°C. Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте АРИСЕПТ след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Ако Вашия лекар Ви каже да спрете употребата на това лекарство, трябва да върнете неизползваното лекарство на Вашия фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АРИСЕПТ

- Активната съставка е донепезил хидрохлорид. Таблетките от 5 mg съдържат 5 mg донепезил хидрохлорид, а таблетките от 10 mg съдържат 10 mg донепезил хидрохлорид.
- Другите съставки са лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, макрогол и титанов диоксид (E171).
- Таблетките от 10 mg съдържат още синтетичен жълт железен оксид (E172).

Как изглеждат таблетките АРИСЕПТ?

- 5 mg бели таблетки с надпис "АРИСЕПТ" от едната страна и "5" от другата
- 10 mg жълти таблетки с надпис "АРИСЕПТ" от едната страна и "10" от другата

Какво съдържа опаковката на АРИСЕПТ?

Таблетките се предлагат в опаковка по 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich, Kent,
Англия CT13 9NJ

Производител

Pfizer PGM
Zone Industrielle
29, Route des Industries,
37530 Pocé-sur-Cisse, Amboise Cedex
Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

