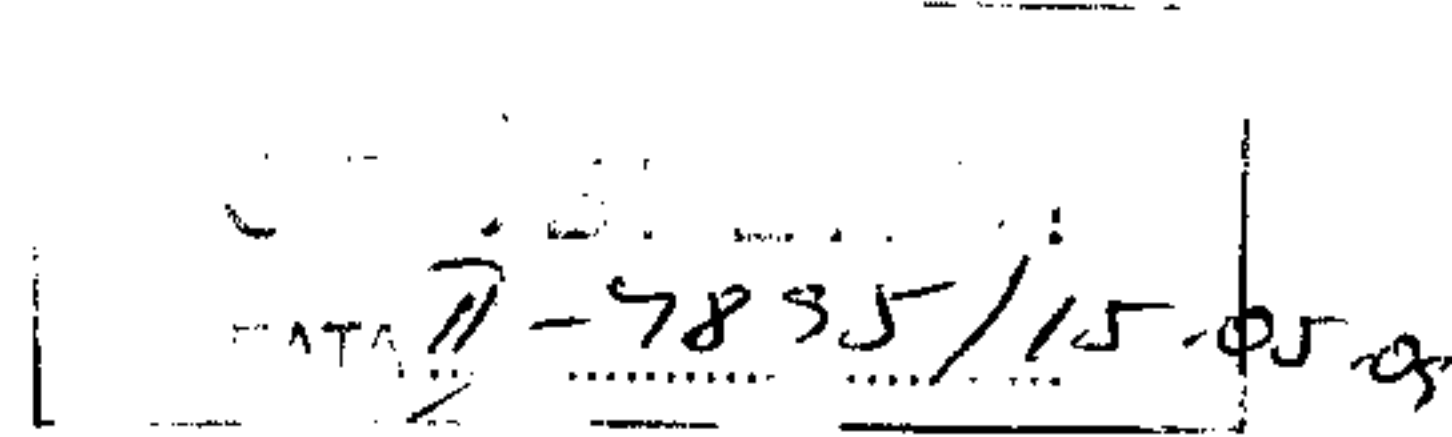


## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Alzepil® 5 mg film coated tablets**  
**Alzepil® 10 mg film coated tablets**  
(donepezil hydrochloride)



**Алзепил 5 mg филмирани таблетки**  
**Алзепил 10 mg филмирани таблетки**  
(донепезил хидрохлорид)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 Алзепил и за какво се използва
2. Преди да приемете Алзепил
3. Как да приемате Алзепил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алзепил
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЗЕПИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алзепил (донепезил хидрохлорид) принадлежи към група лекарства наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Той се използва за лечение на признаците на деменция (оглупяване) при пациенти на които е поставена диагноза лека до умеренотезка болест на Алцхаймер. Това лекарство може да подобри паметта и мисленето.

То се прилага само при възрастни.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛЗЕПИЛ

**Не приемайте Алзепил**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезил хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Алзепил филмирани таблетки.



## Обърнете специално внимание при употребата на Алзепил

Ако сте с някои от следните заболявания/състояния трябва да информирате Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство:

- ако сте със сърдечно заболяване (неритмична сърдечна дейност, например сърдечен блок) (донепезил може да предизвика нов припадък);
- ако сте имали някога стомашна или дуоденална язва или приемате едновременно противовъзпалителни лекарства (НСПВС);
- ако трудно уринирате;
- ако сте имали някога припадък (донепезил може да предизвика нов припадък) или синкоп;
- ако сте с астма или друго продължително белодробно заболяване;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако някога сте имали екстрапирамидни симптоми (неконтролирани движения на тялото или лицето).

Ако Ви предстои операция, която изисква обща упойка трябва да информирате лекаря и анестезиолога, че приемате Алзепил.

## Прием на други лекарства

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства особено:

- болкоуспокояващи и противовъзпалителни (НСПВС);
- за лечение на артрит;
- антибиотици, например еритромицин и рифампицин;
- противогъбични лекарства (лекарства, които унищожават гъбичките или инхибират растежа им), такива като кетоконазол и итраконазол;
- мускулни релаксанти;
- антидепресанти, такива като флуоксетин;
- противогърчови, такива като фенитоин или карбамазепин;
- лекарства за сърдечно заболяване;
- някои лекарства за понижаване на кръвното налягане (бета-блокери);
- други лекарства, които действат по същия начин, както донепезил (такива като галантамин или ривастигмин), както и някои лекарства за диария, болест на Паркинсон или астма.

## Прием на Алзепил с храни и напитки

Вземайте таблетките с чаша вода вечер преди лягане. Алзепил може да бъде приеман независимо от приема на храна, тъй като тя не оказва влияние върху действието на лекарството.

Не приемайте никакъв алкохол по време на лечение с донепезил, защото алкохолът може да намали неговата ефективност.



## **Бременност и кърмене**

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

Алзепил не трябва да се приема по време на бременност, освен ако не е ясно обосновано (но предписано от Вашия лекар), защото има ограничени данни за ефектите му върху бременността.

Жени на лечение с донепезил не трябва да кърмят.

## **Шофиране и работа с машини**

Вашето заболяване може да доведе до намаляване възможностите за шофиране и работа с машини. Вашето лекарство може да причини уморяемост, замаяност и мускулен спазъм, главно в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Затова, лекуващият лекар редовно ще преценява възможността Ви да продължите да шофирате или работите с машини.

Вашият лекар ще реши индивидуално при коя доза можете да шофирате или работите с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЗЕПИЛ**

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

Кажете на лекаря или фармацевта името на човека, който се грижи за Вас. Той ще ви помогне да вземате лекарството, както е предписано.

Приемайте Вашата таблетката Алзепил през устата (с чаша вода) вечер преди лягане. Алзепил може да се приема независимо от приема на храна, тъй като тя не влияе върху действието на Алзепил.

Обичайната начална доза е 5 mg еднократно дневно. След 1 месец Вашият лекар може да Ви предпише да вземате 10 mg вечер. Максималната препоръчвана дневна доза е 10 mg.

Винаги трябва да следвате инструкциите на Вашия лекар за начина и времето на приемане на Вашето лекарство. Не променяйте дозата сами без да се посъветвате с Вашия лекар и не спирайте приемането на таблетките, освен ако такава е инструкцията му.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да продължите да вземате таблетките. Ще го посещавате от време на време за да проследи лечението Ви и да прецени признаците.

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18 години)



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

Не приемайте повече от 1 таблетка на ден. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако сте приели повече от предписаното. Ако не можете да го уведомите незабавно, се свържете с най-близкото звено за спешна медицинска помощ.

Вземете таблетките и опаковката със себе си в болницата, с цел лекарят да разбере какво е било прието.

### **Ако сте пропуснали да приемете Алзепил**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, тъй като това не може да стане, а само рискувате да предозирате. Продължете лечението със следващата предписана доза. Продължете лечението, както е предписано.

Ако забравите да вземете Вашето лекарство за повече от 1 седмица, информирайте Вашия лекар за това преди да започнете да го приемате отново.

### **Ако сте спрели приема на Алзепил**

При спиране на лечението се наблюдава постепенно намаляване на благоприятния ефект на Алзепил. Не е наблюдавано възвръщане на признаците на заболяването след рязко спиране на приема на лекарството.

Не спирайте лечението, без да предварително даговорите с Вашия лекар, дори ако 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, Алзепил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от изброените нежелани реакции се появи, спрете да приемате Алзепил веднага и незабавно се свържете с Вашия лекар:

*Много чести (1-10 пациента от 10):*

Диария, гадене (чувство на неразположение), повръщане.

*Чести (1-10 пациента от 100):*

Обща настинка, анорексия (загуба на апетит), халюцинации, възбуда, агресивно поведение (случаи на халюцинации, възбуда и агресивно поведение са били установени при намаляване на дозата или спиране на приема на Алзепил), синкоп (припадане), замаяност, инсомния (безсъние), повръщане, коремни смущения, обрив, пруритус (сърбеж), мускулни крампи, незадържане на урина, умореност, болка, инциденти.



*Нечести (по-малко от 1 пациент на 100):*

Гърчове, брадикардия (забавена сърдечна дейност), кръвоизлив от храносмилателния път, язва на стомаха и дванадесетопръстника, промени в лабораторните изследвания (незначително увеличение на серумните концентрации на мускулната креатин киназата).

*Редки (по-малко от 1 пациент на 1000):*

Екстрапирамидни признаци (треперене, скованост или неконтролируеми движения на мускулите на лицето, езика или устните), синусово предсърден блок, неритмична сърдечна дейност (сърдечен блок), нарушения на чернодробната функция, включително хепатит (инфекция на черния дроб).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЗЕПИЛ

Не се изискват специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера с 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 Алзепил

- Лекарственото вещество: донепезил хидрохлорид – всяка таблетка съдържа 5 mg или 10 mg;
- Помощните вещества: **сърцевина:** целулоза микрокристална, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, **филмираща обвивка:** Опадрай Y-1-7000 Бял: хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 400.

### Как изглежда Алзепил и какво съдържа на опаковката

Алзепил 5 mg филмирани таблетки: Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, със стилизирано „E 381“ от едната страна.



Алзепил 10 mg филмирани таблетки: Бели или почти бели, без или почти без мирис, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, със стилизирано „E 382” от едната страна.

Опаковка: 28 или 56 филмирани таблетки са поставени на блистер в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38.  
H-1106 Budapest  
УНГАРИЯ

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:**

Държава-членка	Предложено търговско наименование	Притежател на разрешението за употреба:
Унгария (RMS)	Alzepil®	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Bulgaria (CMS)	Alzepil® 5 mg film-coated tablets Alzepil® 10 mg film-coated tablets	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Czech Republic (CMS)	Alzepil® 5 mg Alzepil® 10 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Latvia (CMS)	Alzepil® 5 mg film-coated tablets Alzepil® 10 mg film-coated tablets	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Lithuania (CMS)	Alzepil® 5 mg plevele dengtos tabletes Alzepil® 10 mg plevele dengtos tabletes	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Poland (CMS)	Alzepezil®	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Romania (CMS)	Alzepil® 5 mg comprimate filmate Alzepil® 10 mg comprimate filmate	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary
Slovakia (CMS)	Alzepil® 5 mg Alzepil® 10 mg	EGIS Pharmaceuticals PLC - Hungary

