

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Алзамед 5 mg филмирани таблетки Alzamed 5 mg film-coated tablets

донепезилов хидрохлорид/donepezil hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Алзамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алзамед
3. Как да приемате Алзамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алзамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180070
Приложение №	63952
BG/MA/MP -	20-11-2023
Одобрение №	

1. Какво представлява Алзамед и за какво се използва

Алзамед съдържа активната субстанция донепезилов хидрохлорид.

Алзамед принадлежи към група лекарства, наречена инхибитори на холинестеразата. Той потиска определен ензим в мозъчната тъкан при хора, на които е поставена диагноза лека до умерено тежка форма на болестта на Алцхаймер.

Алзамед се употребява само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алзамед

Не приемайте Алзамед:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезилов хидрохлорид, или към подобни вещества (пиперидинов производни) или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Алзамед и го информирайте, ако някое от изброените по-долу предупреждения се отнася за Вас към момента или се е отнасяло за Вас в миналото:

- ако имате или ако някога в миналото сте имали сърдечни проблеми (по-специално синдром на болния синусов възел или подобно състояние). Алзамед може да понижи честотата на сърдечната Ви дейност;
- ако някога сте имали стомашна язва или язва на дванадесетопръстника или имате определен тип болкоуспокояващи (Нестероидни противовъзпалителни средства - НСПВС). Вашият лекар ще следи непрекъснато симптомите Ви;
- ако имате трудности при уриниране. Вашият лекар ще следи непрекъснато симптомите Ви;
- ако някога сте имали гърчове (припадъци). Алзамед може да причини нов припадък (гърч).



Вашият лекар ще следи непрекъснато симптомите Ви.

- ако имате астма или други дълготрайни заболявания на белите дробове. Симптомите Ви могат да се влошат;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, като например лактоза.

Алзамед може да бъде използван при пациенти с бъбречно заболяване или леко да умерено чернодробно заболяване. Информирайте Вашия лекар ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не трябва да приемат Алзамед.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 18 години.

Други лекарства и Алзамед

Алзамед може да повлияе приема на други лекарства. Те от своя страна може да повлияят на действието, което ще има Алзамед. Алзамед може да взаимодейства с:

- общи анестетици. Ако Ви предстои операция, която изисква да бъдете под обща упойка, трябва да кажете на Вашия лекар и на анестезиолога, че приемате Алзамед. Това е необходимо, защото Вашето лекарство може да повлияе количеството упойка, което е необходимо.
- лекарства, ползвани за контролиране на сърдечния ритъм (хинидин), антимикотични лекарства (кетоконазол и итраконазол), определени типове антибиотици (еритромицин) и лекарства, ползвани за лечението на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), като например флуоксетин. Тези лекарства могат да усилят ефекта на Алзамед.
- лекарства, ползвани за лечението на туберкулоза (рифампицин), лекарства, ползвани за лечението на епилепсия (фенитоин и карбамазепин). Тези лекарства могат да намалят ефекта на Алзамед.
- лекарства, ползвани за кратка мускулна релаксация при анестезия (упойка) и интензивно лечение (сукцинилхолин), други мускулни релаксанти, лекарства, които стимулират определен дял от нервната система (холинергични агонисти) и определени лекарства за понижаване на кръвното налягане (бета блокери). Ефектите и на двата вида лекарства ще се засилят.
- лекарства, които инхибират определена част от нервната система (холинергични антагонисти).
- болкоуспокояващи или лекарства за артрит, като ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или диклофенак.
- други лекарства за болестта на Алцхаймер, например галантамин.
- лекарства, отпускани без рецепта, например билкови препарати.

Алзамед с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява ефекта на Алзамед.

Алкохолът може да промени ефекта на Алзамед, поради това, Алзамед не трябва да се приема едновременно с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

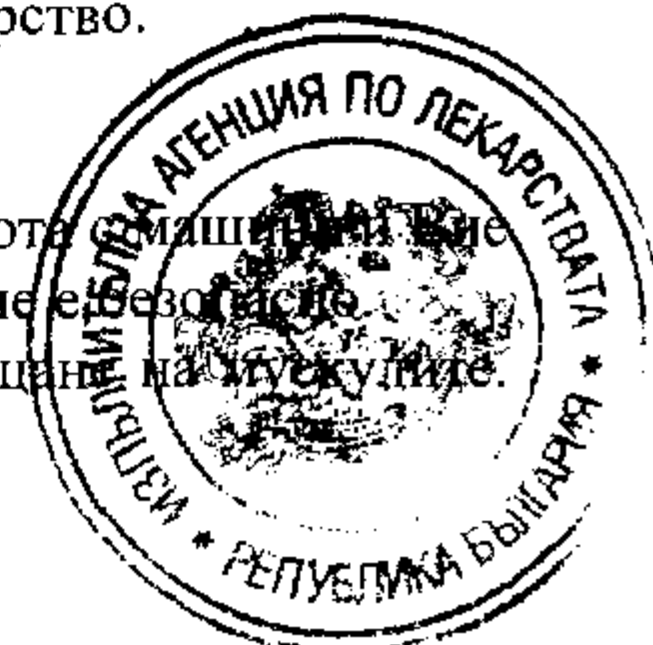
Алзамед не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Алзамед не трябва да се използва по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини. Не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не прецени, че е безопасно. Също така, Вашето лекарство може да причини умора, световъртеж и схващане на мускулите. Ако това Ви се случи, не трябва да шофирате или работите с машини.



Алзамед съдържа лактоза

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете Алзамед.

3. Как да приемате Алзамед

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт. Информирайте Вашият лекар за името на обгрижващото Ви лице. Обгрижващото Ви лице ще Ви помага да приемате Вашето лекарство така, както Ви е предписано.

Количество активно вещество в една таблетка, които приемате може да се променя в зависимост от продължителността на приемането на лекарството, и от препоръките на Вашият лекар.

Лечението започва с доза от 5 mg еднократно дневно. Алзамед трябва да се приема вечер преди лягане. Дозата от 5 mg трябва да се прилага най-малко 1 месец до постигането на равновесни концентрации и преценка на терапевтичния отговор. След това дозата може да се повиши до 10 mg дневно в един прием. Максималната препоръчвана доза е 10 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алзамед:

Приемайте Алзамед само така, както Ви е предписан. Ако сте приели прекалено много таблетки Алзамед или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашият лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, отделяне на слюнка, потене, бавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (виене на свят или замаяност при изправяне), проблеми с дишането, загуба на съзнание, припадъци или конвулсии.

Ако сте пропуснали да приемете Алзамед

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Прескочете пропуснатата доза и вземете следващата таблетка на следващия ден в обичайното време.

Ако сте пропуснали да вземате лекарството си за срок повече от една седмица, обадете се на Вашият лекар, преди да продължите да приемате още от това лекарство.

Ако сте спрели приема на Алзамед

Не спирайте да приемате таблетките, дори и вече да се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Трябва да съобщите на Вашият лекар незабавно, в случай че проявите някоя от следните сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- увреждане на черния дроб, напр. хепатит. Симптомите на хепатит са гадене или повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите и тъмно оцветяване на урината (може да засегнат до 1 на 1000 души);
- язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язвите са болка в стомаха и чувство на дискомфорт (стомашно разстройство) в областта между пъпа и гръдната кост (може да засегнат до 1 на 100 души);
- кървене в стомаха или червата. Това може да причини изхождане на черни подобици на катран изпражнения или видимо кървене от ректума (може да засегнат до 1 на 100 души);
- епилептични припадъци или гърчове (може да засегнат до 1 на 100 души);
- треска с мускулна скованост, изпотяване или нарушение на съзнанието (нарушение, известно като „Злокачествен невролептичен синдром“) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).



- слабост, чувствителност или болка в мускулите, особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или потъмняване на урината. Това може да бъде причинено от абнормно разрушаване на мускулите, което може да бъде живото-застрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 души).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария, гадене, главоболие.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- настинка, загуба на апетит (анорексия), виждане/чуване на въображаеми неща, които в действителност не съществуват, възбуда, агресивно поведение, необичайни сънища, включително кошмари, припадък (синкоп), замаяност, нарушен сън (безсъние), повръщане, неразположение в коремната област, обрив, сърбеж (пруритус), мускулни крампи, инконтиненция (незадържане) на урината, умора, болка, злополуки.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- припадък (гърч), забавена сърдечна дейност (брадикардия), леко увеличаване на серумните концентрации на определен мускулен ензим (креатинкиназа).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- неконтролируеми движения на тялото или лицето (екстрапирамидни симптоми), определени нарушения на проводните функции на сърцето, които водят до ритъмни нарушения (синоатриален блок, атриовентрикуларен блок).

Вашият лекар може да реши да намали дозата Ви или да спре лечението, за да преминат посочените нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Алзамед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Помогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алзамед

- Активното вещество е: донепезилов хидрохлорид (donepezil hydrochloride). Всяка таблетка съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид.
- Другите съставки са:
- *Ядро на таблетката:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат;
- *Филмово покритие:* опадри жълто 02F22025; хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 6000, жълт железен оксид (E172), талк.

Как изглежда Алзамед и какво съдържа опаковката

Алзамед 5 mg са жълти на цвят, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Алзамед 5 mg филмирани таблетки са опаковани в блистери по 14 таблетки.

Всяка картонена кутия съдържа 14 или 28 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара..

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА

бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3

1700 София

България

Производител:

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД

бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

09/2023

