

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Алзепил® таблетки покрытые оболочкой 5 мг
Алзепил® таблетки покрытые оболочкой 10 мг
(донепезила гидрохлорид)

Полностью и внимательно прочтите данную инструкцию перед началом применения этого лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам лично. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Алзепил® таблетки покрытые оболочкой
3. Как следует принимать препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют

Донепезила гидрохлорид, активный компонент препарата Алзепил®, относится к группе веществ, называемых ингибиторами ацетилхолинэстеразы. Он применяется для лечения симптомов деменции у лиц, которым поставлен диагноз легкой или средней тяжести болезни Альцгеймера. Это лекарство может улучшить память и мышление.

2. Что следует знать до начала применения препарата Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

Не принимайте препарат Алзепил® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия к донепезила гидрохлориду, аналогичным средствам, известным как производные пиперидина, или любым вспомогательным веществам, приведенным в разделе 6.1.

Меры предосторожности при медицинском применении

Если у Вас имеется любое из перечисленных ниже состояний, вы должны сообщить об этом врачу до применения этого препарата:

- если у Вас имеются нарушения деятельности сердца (нерегулярный ритм сердечных сокращений или блокада) (донепезил может замедлить ритм сердечных сокращений);
- если у Вас когда-либо были язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, или вы получаете сопутствующие противовоспалительные средства (НПВС);
- если у Вас затруднено мочеиспускание;
- если у Вас когда-либо были судорожные припадки (донепезил может привести к возобновлению припадков) или обмороки;
- если вы больны астмой или другим длительно текущим легочным заболеванием;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если у Вас когда-либо были экстрапирамидные симптомы (непроизвольные движения тела или лица).

Если Вам вскоре будет выполнена хирургическая операция, требующая общей анестезии, Вы должны сказать врачу и анестезиологу, что принимаете Алзепил®.

Дети и подростки

Препарат Алзепил® предназначен только для взрослых.

Другие лекарственные средства и препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете или недавно принимали или планируете принимать.

Сообщите врачу, если Вы принимаете другие лекарственные средства, особенно следующие:

- средства для устранения боли и воспаления (НПВС);
- средства для лечения артрита;
- антибиотики, например, эритромицин или рифампицин;
- противогрибковые препараты (средства, уничтожающие грибы или подавляющие их рост), например, кетоконазол или итраконазол;
- средства, расслабляющие мышцы;
- антидепрессанты, например, флуоксетин;
- противосудорожные препараты, например, фенитоин или карбамазепин;
- препараты для лечения заболеваний сердца;
- некоторые препараты, снижающие кровяное давление (бета-блокаторы);
- другие препараты с тем же механизмом действия, что и донепезил (например, галантамин или ривастигмин), а также некоторые средства от диареи, болезни Паркинсона или астмы.

Прием препарата Алзепил® таблетки покрытые оболочкой с пищей и напитками

Принимайте таблетки, запивая их водой, вечером перед отходом ко сну. Алзепил® можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект.

Не употребляйте алкогольные напитки во время курса лечения донепезилом, так как алкоголь может снизить его эффективность.

Репродуктивная способность, беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом вашему лечащему врачу.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств.

Беременность

Алзепил® нельзя принимать во время беременности, если в этом нет явной необходимости (по указанию врача), так как на этой группе пациентов получено недостаточное количество данных.

Грудное вскармливание

Женщины, принимающие донепезил, не должны кормить ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Ваше заболевание может нарушить вашу способность управления транспортными средствами или механизмами. Лекарство может вызвать утомляемость, головокружение и мышечные спазмы, в основном в начале курса или при повышении дозы. Поэтому Ваш лечащий врач должен постоянно оценивать вашу способность продолжать управление транспортными средствами или работать со сложными механизмами.

Ваш врач также будет принимать решение в каждом отдельном случае, при какой дозе препарата Алзепил® Вы можете управлять транспортными средствами или механизмами.

3. Как следует принимать препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

Всегда принимайте Алзепил® строго по назначению врача. Если Вы не уверены, обязательно посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Сообщите врачу или фармацевту полное имя лица, которое за Вами ухаживает. Ухаживающее за Вами лицо поможет Вам принимать этот препарат в соответствии с назначением.

Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза: один раз в день по 5 мг. Через месяц врач может назначить Вам прием по 10 мг каждый вечер. Рекомендуемая максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Способ применения

Принимайте таблетки Алзепил® внутрь, запивая их водой, вечером перед отходом ко сну. Алзепил® можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект.

Всегда выполняйте назначение врача относительно времени и способа приема лекарства. Не изменяйте дозу самостоятельно без назначения врача и не прекращайте прием таблеток, пока врач не предложит Вам прекратить их прием.

Врач сообщит Вам, как долго Вы должны принимать эти таблетки. Вы должны будете время от времени посещать врача для контроля лечения и оценки симптомов заболевания.

Дети и подростки

Этот препарат не рекомендуется для применения у детей и подростков моложе 18 лет.

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

Никогда не принимайте более одной таблетки 10 мг в сутки. Немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу, если Вы приняли препарат в дозе, превышающей назначенную. Если Вы не можете связаться с врачом, немедленно обратитесь в отделение неотложной или скорой помощи местной больницы.

Возьмите с собой в больницу таблетки и пачку, чтобы врач знал, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

Не принимайте удвоенную дозу для возмещения забытой таблетки, так как это может не компенсировать пропущенную дозу, но привести к риску передозировки. Продолжайте прием препарата по назначению врача.

Если Вы забудете принимать препарат на протяжении более недели, свяжитесь с Вашим лечащим врачом до возобновления приема препарата.

Если Вы прекратили принимать Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

После прекращения курса лечения наблюдается постепенное ослабление благоприятного эффекта препарата Алзепил®. После резкой отмены препарата эффект отдачи не наблюдается.

Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись сначала с врачом, даже если Вы стали чувствовать себя лучше.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы о применении этого препарата, обращайтесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные побочные реакции

Как и все другие лекарственные препараты, данный препарат может вызвать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов:

- Повышение температуры с мышечным спазмом, повышенная потливость или измененное состояние сознания (нарушение, называемое «злокачественный нейролептический синдром, ЗНС») Вероятно, Вам потребуется неотложная помощь.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет какой-либо из нижеприведенных побочных эффектов и если они станут для Вас слишком неприятными.

Очень частые (у 1-10 пациентов из 10):
Диарея, тошнота, головная боль.

Частые (у 1-10 пациентов из 100):

Простуда, анорексия (потеря аппетита), галлюцинации, возбуждение, агрессивное поведение (галлюцинации, возбуждение и агрессивное поведение исчезают после снижения дозы или прекращения приема донепезила), обмороки, головокружение, бессонница (трудность засыпания), рвота, расстройство желудка, кожная сыпь, зуд, мышечные спазмы, недержание мочи, утомляемость, боль, несчастный случай.

Нечастые (менее чем у 1 пациента из 100):

Судорожные припадки, брадикардия (замедление сердечного ритма), желудочно-кишечное кровотечение, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, изменения лабораторных параметров (небольшое повышение содержания мышечной креатинкиназы в сыворотке крови).

Редкие (менее чем у 1 пациента из 1000):

Экстрапирамидные симптомы (дрожание, скованность или непроизвольные движения лица, языка или конечностей), сино-атриальная блокада, сердечная аритмия (сердечная блокада), нарушение функции печени, в том числе гепатит (инфекционное поражение печени).

Если у Вас возникнут какие-либо другие нежелательные эффекты, а также эффекты, не упомянутые в данном листке-вкладыше, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту. Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Алзепил® таблетки покрытые оболочкой

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Нельзя применять препарат Алзепил® при появлении явных признаков ухудшения качества.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не принимать Алзепил® после даты окончания срока хранения, указанной на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит препарат Алзепил® таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество:

Донепезила гидрохлорид по 5 мг или 10 мг в каждой таблетке покрытой оболочкой соответственно.

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-НРС В1), магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400.

Внешний вид препарата Алзепил® таблетки покрытые оболочкой и содержимое упаковки

Внешний вид:

Таблетки 5 мг: Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «E 381» на одной стороне таблетки, без запаха или почти без запаха.

Таблетки 10 мг: Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой «E 382» на одной стороне таблетки, без запаха или почти без запаха.

Упаковка:

По 14 таблеток покрытых оболочкой помещены в блистер. 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению .

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт ул. Керестури, 30-38
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт ул. Бёкеньфёльди, 118-120
ВЕНГРИЯ