

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
№ 9800177/78
№ 86144776-60826-7
10-11-2022

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

донепезил 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 или фармацевт.
- 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 както 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 Арисепт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арисепт
3. Как да приемате Арисепт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арисепт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Арисепт и за какво се използва

Арисепт съдържа активното вещество донепезил хидрохлорид.

Арисепт принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Той повишава нивата на една субстанция в мозъка (ацетилхолин), която участва в запаметяването, чрез забавяне на разпадането на ацетилхолин.

Арисепт се използва за лечение на симптомите на деменция, при лица с диагноза лека до среднотезка 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арисепт

Не приемайте Арисепт



- ако сте алергични към донепезил хидрохлорид, към пиперидинови 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 Арисепт, ако имате или сте имали:

- язва на стомаха или дванадесетопръстника
- припадъци или гърчове
- сърдечно заболяване (като неравномерен или много забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда)
- сърдечно заболяване, наречено „удължен QT интервал“, или определени нарушения на сърдечния ритъм в миналото, наречени „*torsade de pointes*“, или ако някой от семейството Ви има удължен QT интервал
- ниски нива на магнезий или калий в кръвта
- астма или друго дългогодишно белодробно заболяване
- чернодробни проблеми или хепатит
- затруднения при уриниране или леко бъбречно заболяване.

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

Деца и юноши

Арисепт не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Арисепт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и всички лекарства, които не са предписани от Вашия лекар, но които Вие може да сте закупили 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.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако употребявате някое от следните видове лекарства:

- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм, напр. амиодарон, соталол
- лекарства за депресия, напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин
- лекарства за психоза, напр. пимозид, сертиндол, зипразидон
- лекарства за бактериални инфекции, напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин
- противогъбични лекарства, напр. кетоконазол
- други лекарства за болест на Алцхаймер, напр. галантамин
- обезболяващи или лечение на артрит, напр. аспирин, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) като ибупрофен или диклофенак натрий
- антихолинергични лекарства, напр. толтеродин
- антиконвулсанти, напр. фенитоин, карбамазепин
- лекарства за сърдечно заболяване, напр. хинидин, бета-блокери (пропанолол и атенолол)
- миорелаксанти, напр. диазепам, сукцинилхолин
- обща упойка
- лекарства, отпускани без рецепта, напр. растителни лекарствени продукти.



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

Арисепт може да се приема от пациенти с бъбречно заболяване или леко до умерено чернодробно увреждане. Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не бива да приемат Арисепт.

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

Арисепт с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява ефекта на Арисепт.

Арисепт не трябва да се приема с алкохол, защото алкохолът може да промени ефекта му.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Арисепт не трябва да се употребява по време на кърмене.

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 това е безопасно. Вашето лекарство може да предизвика също умора, замаяност и схващане на мускулите. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Арисепт съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Арисепт

Колко Арисепт трябва да приемате

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

В началото препоръчителната доза е 5 mg (една бяла таблетка) всяка вечер, преди лягане.

След един месец Вашият лекар може да Ви каже да вземате 10 mg (една жълта таблетка) всяка вечер, преди лягане.

Ако имате необичайни сънища, кошмари или нарушения на съня (вижте точка 4), Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Арисепт сутрин.

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

Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер.



Винаги следвайте указанията на Вашия лекар или фармацевт относно това как и кога да приемате Вашето лекарство. Не променяйте дозата без да сте се посъветвали с Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Арисепт не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арисепт

В случай че сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Вземете тази листовка и оставащите таблетки с Вас.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене и повръщане, отделяне на слюнка, изпотяване, понижен сърдечен ритъм, понижено кръвно налягане (прималвяване или замаяност при изправяне), затруднено дишане, загуба на съзнание и припадъци или гърчове.

Ако сте пропуснали да приемете Арисепт

Ако забравите да вземете Вашето лекарство, приемете следващата доза в обичайното време. Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да вземете лекарството си повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар, преди да вземете повече таблетки.

Ако сте спрели приема на Арисепт

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 прецени Вашето лечение и Вашите симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са съобщени от хора, приемащи Арисепт.

Сериозни нежелани реакции

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

- чернодробно увреждане, например хепатит. Симптомите на хепатит са гадене или повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите и потъмняване на урината (може да засегне до 1 на 1 000 души)
- стомашни язви или язви на дванадесетопръстника. Симптомите на язва са стомашна болка и дискомфорт, усещани между пъпа и гръдната кост (може да засегне до 1 на 100 души)
- кръвотечение от стомаха или червата. Това може да причини изхождане на черни изпражнения или ясна кръв от правото черво (може да засегне до 1 на 100 души)
- припадъци или гърчове (може да засегне до 1 на 100 души)



- треска, съпроводена с мускулна скованост, изпотяване или промени в съзнанието (състояние, наричано „злокачествен невролептичен синдром“) (може да засегне 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 животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 души).
- ускорен, неравномерен сърдечен ритъм, припадане, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като *torsade de pointes* (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Други нежелани реакции

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

- диария
- главоболие

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

- схващане на мускулите
- умора
- трудно заспиване (безсъние)
- настинка
- загуба на апетит
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не съществуват)
- необичайни сънища, включително кошмари
- възбуда
- агресивно поведение
- прилошаване
- замаяност
- стомашен дискомфорт
- обрив
- неконтролирано уриниране
- болка
- злополуки (пациентите може да са склонни към падане и случайно нараняване)

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

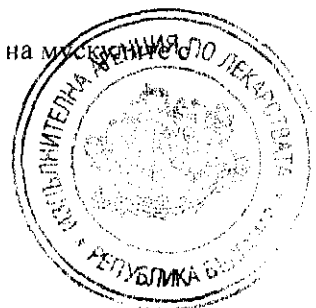
- забавено биене на сърцето
- прекомерно отделяне на слюнка

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- скованост, треперене или неконтролирани движения, особено на лицето и езика, но също така и на крайниците

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- промени в сърдечната дейност, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ), наречени „удължен QT интервал“.
- повишено либидо, свръхсексуалност.
- „Пиза“ синдром (състояние, включващо неконтролирани съкращения на мускулите, необичайно накланяне на тялото и главата на една страна).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез 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 Арисепт

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

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

Не съхранявайте това лекарство при температура над 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт, как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Арисепт

Арисепт 5 mg филмирани таблетки

- Активно вещество: донепезил хидрохлорид.
- Други съставки: лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, макрогол и титанов диоксид (E171).

Арисепт 10 mg филмирани таблетки

- Активно вещество: донепезил хидрохлорид.
- Други съставки: лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат, хипромелоза, талк, макрогол, титанов диоксид (E171) и железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Арисепт и какво съдържа опаковката

Арисепт 5 mg филмирани таблетки са бели, с надпис „Арисепт“ от едната страна и „5“ от другата. Арисепт 10 mg филмирани таблетки са жълти, с надпис „Арисепт“ от едната страна и „10“ от другата.

Таблетките се предлагат в PVC/Al блистерни ленти по 14 филмирани таблетки. Всяка опаковка съдържа 28 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Белгия

Производител

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Rocé-sur-Cisse

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

