

7803 - 2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

Алзепил® таблетки, покрытые оболочкой 5 мг
Алзепил® таблетки, покрытые оболочкой 10 мг
 (Действующее вещество: донепезила гидрохлорид)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Алзепил® и зачем его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Алзепил®
3. Применение препарата Алзепил®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Алзепил®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Алзепил® и зачем его применяют

Донепезила гидрохлорид, действующее вещество препарата Алзепил®, относится к группе веществ, называемых ингибиторами ацетилхолинэстеразы. Донепезил повышает уровень ацетилхолина в мозге за счет замедления его распада.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения симптомов деменции у лиц, которым поставлен диагноз деменции Альцгеймеровского типа легкой или средней степени тяжести. К симптомам этого заболевания относятся потеря памяти, спутанность сознания и нарушения поведения, в результате чего у пациентов затрудняется дневная активность.

Препарат Алзепил® предназначен только для взрослых пациентов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Алзепил®

Противопоказания

Не принимайте препарат Алзепил®:

- если у Вас аллергия на донепезила гидрохлорид, аналогичные средства, известные как производные пиперидина, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Алзепил® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно:

- средства для лечения нарушений сердечного ритма (например, амиодарон, соталол, хинидин);
- лекарственные средства, которые отпускаются без рецепта (включая препараты на основе лекарственных растений).

Препарат Алзепил® с пищей, напитками и алкоголем

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.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины, принимающие донепезил, не должны кормить ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваше заболевание может нарушить Вашу способность управлять транспортными средствами или механизмами. Данный препарат может вызвать утомляемость, головокружение и мышечные спазмы, в основном в начале курса или при повышении дозы. Поэтому лечащий врач должен постоянно оценивать Вашу способность продолжать управление транспортными средствами или сложными механизмами.

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

3. Применение препарата Алзепил® таблетки

Всегда принимайте таблетки Алзепил® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите врачу или работнику аптеки 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 перед сном. Необходимая Вам доза препарата может изменяться в зависимости от продолжительности лечения и рекомендаций Вашего лечащего врача. Через месяц Ваш лечащий врач может назначить Вам прием по 10 мг каждый вечер. Рекомендуемая максимальная суточная доза равна 10 мг.

Дети

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

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.

Если Вы приняли препарата Алзепил® больше, чем следовало

Никогда не принимайте более 10 мг донепезила в сутки. Немедленно обратитесь к 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 коробку, чтобы врач знал, что Вы приняли.

К симптомам передозировки относятся: тошнота и рвота, повышенное выделение слюны, потливость, уменьшение частоты сердечных сокращений, понижение артериального давления (с головокружением в положении стоя), нарушение дыхания, потеря сознания, судорожные припадки.

Если Вы забыли принять препарат Алзепил®

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

Если по какой-то причине Вы не принимали препарат более, чем в течение недели, свяжитесь с врачом до возобновления приема препарата.

Если Вы прекратили принимать препарат Алзепил®

После прекращения курса лечения наблюдается постепенное ослабление благоприятного эффекта препарата Алзепил®. После резкой отмены препарата эффект отмены не наблюдается. Не прекращайте прием препарата, не посоветовавшись сначала с врачом, даже если Вы стали чувствовать себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Алзепил® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет какая-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

- Нарушение функции печени (гепатит). Симптомами гепатита являются: тошнота, рвота, потеря аппетита, плохое общее самочувствие, лихорадка, зуд, пожелтение кожи и склер глаз, окрашенная в темный цвет моча (могут возникать менее чем у 1 пациента из 1 000).
- Язва желудка или двенадцатиперстной кишки. К симптомам язвы относятся: боль в области желудка, ощущение дискомфорта (несварения) в области между пупком и грудиной (менее чем у 1 пациента из 100).
- Кровотечение из желудка или кишечника с появлением дегтеобразного кала или с видимой кровью из прямой кишки (менее чем у 1 пациента из 100).
- Повышение температуры с ригидностью мышц, повышенная потливость или измененное состояние сознания (нарушение, называемое «злокачественный нейролептический синдром, ЗНС») (менее чем у 1 пациента из 10 000).
- Судорожные припадки (менее чем у 1 пациента из 100).
- Мышечная слабость, чувствительность или боль в мышцах, возможно, одновременно с плохим самочувствием, лихорадкой и выделением мочи темного цвета. Это может быть связано с ненормальным распадом мышечной ткани, возможно, с угрозой для жизни

7803 - 2020

пациента и приводящим к нарушению функции почек (это состояние называется рабдомиолиз) (менее чем у 1 пациента из 10 000).

Также сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень частые (более чем у 1 пациента из 10):

- диарея;
- тошнота;
- головная боль.

Частые (не более чем у 1 пациентов из 10):

- простуда;
- анорексия (потеря аппетита);
- галлюцинации (слуховые или зрительные восприятия несуществующих событий);
- возбуждение;
- ненормальные сновидения, кошмарные сновидения;
- агрессивное поведение;
- синкопе (обморок);
- головокружение;
- бессонница (трудность засыпания);
- рвота;
- расстройство желудка;
- кожная сыпь, зуд;
- мышечные спазмы;
- недержание мочи;
- утомляемость;
- боль;
- несчастный случай (предрасположенность к падениям и травмам).

Нечастые (не более чем у 1 пациента из 100):

- брадикардия (замедление сердечного ритма);
- гиперсаливация (повышенное выделение слюны);
- изменения лабораторных параметров (небольшое повышение содержания мышечной креатинкиназы в сыворотке крови).

Редкие (не более чем у 1 пациента из 1 000):

- экстрапирамидные симптомы (дрожание, скованность или непроизвольные движения лица, языка или конечностей);
- сердечная аритмия (сердечная блокада, нарушение проводимости).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изменение сердечной деятельности (удлинение интервала QT), которое можно увидеть на электрокардиограмме (ЭКГ);
- учащенное, нерегулярное сердцебиение, обмороки, что может быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как желудочковая тахикардия типа пируэт (*Torsade de Pointes*).

Галлюцинации, ненормальные сновидения, кошмарные сновидения, возбуждение и агрессивное поведение прекращались после уменьшения дозы или после отмены донепезила.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Алзепил®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не применяйте препарат Алзепил®, если Вы заметили видимые признаки непригодности (например, при нарушении целостности блистера).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Алзепил® содержит:

Действующее вещество: донепезил. Каждая таблетка содержит по 5 мг или 10 мг донепезила (в форме гидрохлорида).

Вспомогательные вещества:

Ядро: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-HPC B1), магния стеарат. Оболочка: Opadry Y-1-7000 белый: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400.

Внешний вид таблеток Алзепил® и содержимое упаковки

Описание: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, без запаха или почти без запаха, с гравировкой на одной стороне таблетки стилизованной буквы E и под ней номера 381 у таблетки 5 мг и номера 382 у таблетки 10 мг.

Упаковка: по 14 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из пленки ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листком-вкладышем).

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт ул. Керестури, 30-38

Телефон: (36-1)803-5555

Факс: (36-1)803-5529

Электронная почта: mailbox@egis.hu

Венгрия

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Листок-вкладыш пересмотрен