

Листок-вкладыш – информация для пациента

Альцимед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг и 10 мг (Donepezil).

- Перед применением препарат полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЛЬЦИМЕД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Донепезила гидрохлорид, действующее вещество препарата Альцимед, относится к группе препаратов, называемых ингибиторами ацетилхолинэстеразы. Донепезил повышает уровень ацетилхолина, участвующего в функции памяти, в головном мозге за счет замедления его распада. Препарат Альцимед применяется для лечения симптомов деменции у людей с диагнозом болезни Альцгеймера легкой и средней степени тяжести. К симптомам этого заболевания относятся нарастающая потеря памяти, спутанность сознания и изменения в поведении, в результате чего у пациентов затрудняется дневная активность.

Препарат Альцимед предназначен для применения только для взрослых пациентов.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АЛЬЦИМЕД

2.1. Не применяйте лекарственный препарат Альцимед, если:

– у Вас аллергия на донепезила гидрохлорид, производные пиперидина или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

2.2. Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Альцимед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеются или были:

- язвы желудка или двенадцатиперстной кишки;
- судорожные припадки или конвульсии;
- заболевание сердца (такое как, нерегулярное или очень медленное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда);
- заболевание сердца с удлинением интервала QT или в анамнезе нарушение сердечного ритма (*torsade de pointes*), или если у кого-либо из членов семьи удлинение интервала QT;
- низкий уровень магния или калия в сыворотке крови;
- астма или другое длительно текущее заболевание легких;

- заболевание печени или гепатит;
- затрудненное мочеиспускание или заболевание почек легкой степени.

Препарат Альцимед можно применять у пациентов с заболеванием почек или печени легкой и средней степени тяжести. Если у Вас заболевание почек или печени, сначала сообщите об этом своему врачу.

Пациентам с тяжелыми заболеваниями печени не следует принимать донепезила гидрохлорид.

Дети

Альцимед не рекомендуется принимать детям и подросткам до 18 лет.

2.4. Другие препараты и препарат Альцимед.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта врача.

Очень важно сообщить врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- препараты, применяемые при нарушении сердечного ритма (например, амиодарон, соталол и хинидин);
- препараты, применяемые при депрессии (например, циталопрам, эсциталопрам, амитриптилин);
- препараты, применяемые при психозах (например, пимозид, сертиндол, зипразидон);
- препараты, применяемые при бактериальной инфекции (например, кларитроцимин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- противогрибковые препараты (например, кетоконазол);
- другие препараты для лечения болезни Альцгеймера (например, галантамин);
- обезболивающие или препараты, применяемые для лечения артрита (например, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен или диклофенак натрия);
- антихолинергические препараты (например, толтеродин);
- противосудорожные препараты (например, фенитоин, карбамазепин);
- препараты для лечения заболеваний сердца (например, хинидин, бета-блокаторы, такие как пропранолол, атенолол);
- препараты, расслабляющие мышцы (например, диазепам, сукцинилхолин);
- препараты для общей анестезии;
- лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта врача (включая препараты на основе лекарственных растений).

Если Вам предстоит операция, требующая общей анестезии, Вы должны сообщить своему врачу и анестезиологу, что Вы принимаете препарат Альцимед. Это связано с тем, что Ваш препарат может повлиять на необходимое количество анестетика.

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении препарата Альцимед с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

2.5. Препарат Альцимед с пищей, напитками и алкоголем.

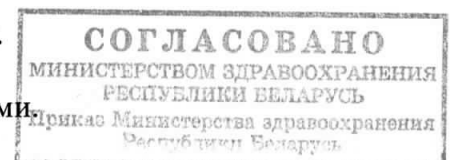
Альцимед можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект. Не употребляйте алкогольные напитки во время курса лечения донепезилом, так как алкоголь может снизить его эффективность.

2.6. Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

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

Препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

2.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами.



Болезнь Альцгеймера может нарушить Вашу способность управлять транспортным средством и работать с механизмами. Вы не должны выполнять эти действия, если Ваш врач не скажет Вам, что это безопасно.

Кроме того, Альцимед может вызвать утомляемость, головокружение и мышечные спазмы. Если Вы испытываете любой из этих эффектов, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Альцимед содержит лактозы моногидрат

Лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЛЬЦИМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При возникновении вопросов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

3.1 Режим дозирования

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки перед сном. Необходимая Вам доза препарат может меняться 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 составляет 10 мг.

Всегда выполняйте назначение врача относительно времени и способа применения препарата.

Не изменяйте дозу самостоятельно без назначения врача и не прекращайте прием препарата, пока врач не скажет прекратить прием препарата.

3.2 Способ применения

Принимайте препарат Альцимед внутрь, запивая водой, вечером перед сном. Если у вас появились необычные сновидения, ночные кошмары или проблемы со сном (см. раздел 4), врач может посоветовать принимать Альцимед утром.

Альцимед можно применять независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект.

3.3 Если Вы приняли препарат Альцимед больше, чем следовало.

Если Вы применили слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратиться к лечащему врачу или обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи.

При передозировке возможно развитие следующих эффектов: 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.

3.4. Если Вы забыли принять препарат Альцимед.

Если Вы забыли вовремя принять Альцимед, примите следующую дозу препарата в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если по какой-то причине Вы не принимали препарат более, чем в течение недели, обратитесь к врачу до возобновления приема препарата.

3.5. Если Вы прекратите прием препарата Альцимед.

Не прекращайте прием препарата Альцимед без предварительной консультации с врачом.

После прекращения курса лечения наблюдается постепенное ослабление благоприятного эффекта препарат Альцимед.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ



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

Люди, принимающие донепезила гидрохлорид, сообщали о следующих нежелательных реакциях.

Серьезные нежелательные реакции:

Незамедлительно сообщите своему лечащему врачу, если Вы заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций. Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

- Язвы желудка или двенадцатиперстной кишки. К симптомам язвы относятся: боль в области желудка, ощущение дискомфорта (несварение) в области между пупком и грудиной (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- кровотечение из желудка или кишечника с появлением дегтеобразного кала или с видимой кровью из прямой кишки (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- судороги (судорожные припадки) (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- 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 не более чем у 1 человека из 1 000);
- повышение температуры с ригидностью мышц, повышенная потливость или измененное состояние сознания (нарушение, называемое «злокачественный нейролептический синдром») (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- 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 пациента и приводящим к нарушению функции почек (это состояние называется рабдомиолиз) (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея;
- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- мышечные спазмы;
- утомляемость;
- бессонница (трудность засыпания);
- простуда;
- галлюцинации (слуховые или зрительные восприятия несуществующих событий);
- ненормальные сновидения, кошмарные сновидения;
- возбуждение;
- агрессивное поведение;
- обморок;
- головокружение;
- расстройство желудка;
- сыпь;
- недержание мочи;
- боль;
- несчастные случаи (пациенты могут быть более склонны к падению и случайным травмам).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

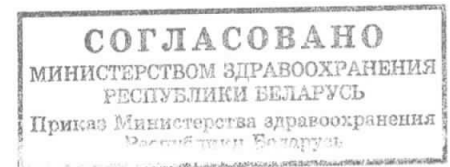
- замедление сердечного ритма;
- повышенное выделение слюны.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- скованность, дрожание или произвольные движения лица, языка, а также конечностей.

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

- изменения сердечной деятельности (удлинение интервала QT), которые можно увидеть на электрокардиограмме (ЭКГ).



- учащенное, нерегулярное сердцебиение, обмороки, что может быть симптомами опасного для жизни состояния, известного как *Torsade de Pointes*.
- повышение либидо, гиперсексуальность.
- синдром Пизы (состояние, связанное с произвольным сокращением мышц, с аномальным изгибанием туловища и головы в одну сторону).

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 АЛЬЦИМЕД

Хранить в блистере во внешней упаковке для того, чтобы защитить от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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

6.1. Препарат Альцимед содержит:

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: донепезила гидрохлорида – 5,00 мг или 10,00 мг.
Вспомогательные вещества: микроцелак® 100 (лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая), кукурузный крахмал 1500 частично прежелатинизированный, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза.

Состав оболочек: гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 6000, железа оксид желтый (E172), тальк.

6.2. Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

Альцимед представляет собой таблетки, покрытые оболочкой. Таблетки круглые двояковыпуклые покрытые оболочкой коричневатого-желтого цвета.

По 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: по рецепту.

6.3. Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смилевичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

