

НД РБ

Листок-вкладыш - информация для потребителя

2551Б-2023



АЛЗЕР, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
АЛЗЕР, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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, 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, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:

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

1. Что из себя представляет препарат Алзер, и для чего его применяют.

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

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 Алзер предназначен только для взрослых пациентов.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Алзер.

2.1 Противопоказания

Не принимайте препарат Алзер:

- 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 приемом препарата Алзер проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- если у Вас имеются нарушения деятельности сердца (такие как, нерегулярное или очень медленное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда);
- если у Вас заболевание сердца с удлинением интервалом QT, или в анамнезе нарушение сердечного ритма (Torsade de Pointes), или если у кого-либо из членов семьи удлинение интервала QT;
- если у Вас низкий уровень магния или калия в сыворотке крови;
- если у Вас когда-либо были язвы желудка или двенадцатиперстной кишки, или Вы получаете сопутствующие противовоспалительные средства (НПВС);
- если у Вас заболевание почек или 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 или ранее были какие-либо заболевания печени.

Также Вы должны сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы беременны или предполагаете, что беременны.

2.3 Дети и подростки

Алзер не предназначен для детей и подростков младше 18 лет.

2.4 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Эти лекарственные препараты могут ослабить или усилить эффект препарата Алзер.

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

- препараты, применяемые при нарушении сердечного ритма (например, амиодарон, соталол и хинидин);
- препараты от депрессии (например, циталопрам, эсциталопрам, амитриптилин, флуоксетин);
- препараты от психоза (например, пимозид, сертиндол, zipразидон);
- препараты, применяемые при бактериальной инфекции (например, кларитромицин, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- средства, применяемые для уменьшения боли, или средства, используемые при лечении артрита (например, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные антихолинэргические препараты (например, толтеродин);
- антибиотики (например, эритромицин или рифампицин);
- противогрибковые препараты (средства, уничтожающие грибы или подавляющие их рост, например, кетоконазол или итраконазол);
- средства, расслабляющие мышцы (например, диазепам, сукцинилхолин);
- противосудорожные препараты (например, фенитоин или карбамазепин);
- препараты для лечения заболеваний сердца, например, хинидин или бета-блокаторы (пропранолол, атенолол);
- препараты для общей анестезии;
- другие препараты для лечения болезни Альцгеймера (например, галантамин или ривастигмин);
- лекарственные средства, которые отпускаются без рецепта (включая препараты на основе лекарственных растений).

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

Алзер можно применять у пациентов с заболеванием почек или заболеванием печени легкой и средней степени тяжести. Если у Вас заболевание почек или печени, сначала сообщите об этом своему врачу. Пациентам с тяжелым заболеванием печени не следует принимать Алзер.

Прием Алзера с пищей, напитками и алкоголем

Алзер можно принимать вне зависимости от приема пищи. Принимайте таблетки, запивая их водой, вечером перед отходом ко сну.

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

2.5 Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

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

Женщины, принимающие Алзер, не должны кормить ребенка грудью.

2.6 Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать 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 Алзер Вы можете управлять транспортными средствами или механизмами.

2.7 Важная информация о некоторых из ингредиентов Алзер

Препарат Алзер содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Алзер.

Всегда принимайте лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с 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.

Рекомендуемая доза

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.

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.

Применение у детей и подростков

Препарат Алзер нельзя назначать детям и подросткам младше 18 лет.

2551Б-2023

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки Алзер внутрь, запивая их водой, вечером перед отходом ко сну.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи, так как пища не влияет на его эффект.

Если Вы приняли больше лекарственного препарата Алзер, чем следовало

В случае, если Вы приняли дозу препарата, превышающую назначенную, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь в ближайшую больницу. 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 лекарственный препарат Алзер

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 лекарственный препарат Алзер

Не прекращайте принимать препарат Алзер до тех пор, пока Вам не порекомендует это сделать Ваш лечащий врач. После прекращения курса лечения наблюдается постепенное ослабление благоприятного эффекта препарата Алзер. После резкой отмены препарата эффект отмены не наблюдается.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя не у всех они развиваются.

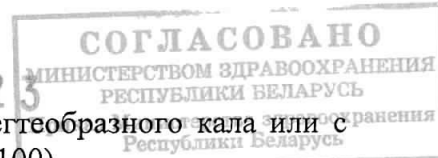
Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций - Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

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 нейрорептический 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 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 часто (могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов):

- диарея;
- головная боль.

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

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

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

- брадикардия (замедление сердечного ритма);
- гиперсаливация (повышенное выделение слюны).

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

- экстрапирамидные симптомы (дрожание, скованность или непроизвольные движения лица, языка или конечностей).

Неизвестно (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.

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.

НД РБ

25 51 Б - 2023

5. Хранение препарата Алзер.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

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 Алзер содержит

Действующим веществом является донепезила гидрохлорид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг, 10 мг донепезила гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, магния стеарат;

состав оболочки:

для дозировки 5 мг: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ, тальк;

для дозировки 10 мг: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол/ПЭГ, тальк, железа оксид желтый (Е 172).

Внешний вид препарата Алзер и содержимое упаковки

Алзер, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «I» с одной стороны и «24» с другой стороны.

Алзер, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «I» с одной стороны и «21» с другой стороны.

По 30 или 90 таблеток во флакон из полиэтилена высокой плотности, запечатанный алюминиевой фольгой и укуренный пластиковой крышкой с защитой от детей.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

Производитель

Произведено и расфасовано

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Hetero Labs Limited, Unit-V
TSIC Formulation SEZ, Sy. No 439, 440, 441&458, Polepally village, Jadcherla Mandal,
Mahaboobnagar District - Telangana, India.

ГДРБ
2551Б-2023

Упаковано

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

ООО «Белалек», Республика Беларусь
222223, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;
тел.: +375447777701
e-mail: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>