

НД РБ
7803 - 2020



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 эту инструкцию перед началом приема данного 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. Не передавайте его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- При возникновении тяжелых побочных эффектов или обнаружении эффектов, не упомянутых в данной инструкции, пожалуйста, обратитесь к 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 нежелательные реакции
5. Условия хранения
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, действующее вещество препарата Алзепил®, относится к группе веществ, называемых ингибиторами ацетилхолинэстеразы. Донепезил повышает уровень ацетилхолина в мозге за счет замедления его распада. Он 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. Что следует знать до начала применения препарата Алзепил® таблетки, покрытые оболочкой

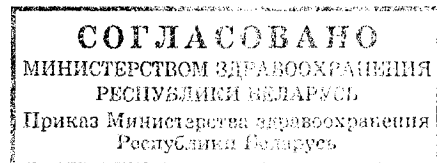
Не принимайте препарат Алзепил® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на донепезила гидрохлорид, аналогичные средства, известные как производные пиперидина, или на любые из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.

Меры предосторожности

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

НДРБ
7803 22020



- если у Вас имеются нарушения деятельности сердца (аритмия или низкая частота сердечбиений (брадикардия)) (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 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;
- 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 сообщить Вашему лечащему врачу и анестезиологу, что принимаете Алзепил®.

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

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Препарат Алзепил® предназначен только для взрослых пациентов.

Другие лекарственные средства и препарат Алзепил® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать. Эти лекарственные средства могут ослабить или усилить эффект препарата Алзепил®.

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

- средства, применяемые для уменьшения боли, или средства, используемые при лечении артрита (например, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС), такие как, ибупрофен или диклофенак натрия);
- антихолинергические 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);
- антидепрессанты, например, флуоксетин;
- 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);
- средства, применяемые при диарее, при лечении болезни Паркинсона или астмы;
- лекарственные средства, которые отпускаются без рецепта (включая растительные препараты).

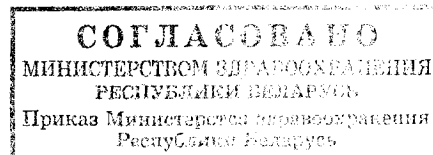
Прием препарата Алзепил® с пищей, напитками и алкоголем

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 период грудного вскармливания

НД РБ
7803 -32020



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

Женщины, принимающие донепезил, не должны кормить ребенка грудью.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом до приема любых лекарственных средств, если Вы беременны или кормите грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 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. Как следует принимать препарат Алзепил® таблетки

Всегда принимайте таблетки 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

Обычно рекомендуемая начальная доза: один раз в день по 5 мг перед сном. Необходимая Вам доза препарата может измениться 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.

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.

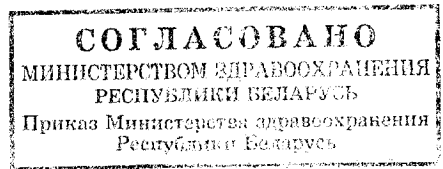
Если вы приняли больше таблеток Алзепил®, чем назначено

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.

НД РБ
7803 - 2020⁴



Если Вы забыли принять таблетку 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 таблетки 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.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все другие лекарственные препараты, Алзепил® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

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 1000*).
- 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 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:

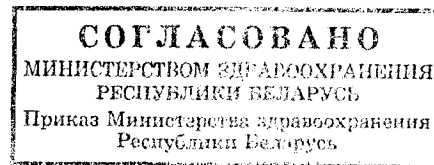
Очень частые (более чем у 1 пациента из 10):

- диарея;
- тошнота;
- головная боль.

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

- простуда;

НД РБ
7803 -2020



- анорексия (потеря аппетита);
- галлюцинации;
- 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.

Нечастые (менее 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 (менее чем у 1 пациента из 1000):

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

При обнаружении любых нежелательных реакций, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Вы сможете сообщать о любых нежелательных реакциях через национальную систему регистрации нежелательных реакций лекарственных средств. Благодаря Вашим сообщениям, Вы сможете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Нельзя применять препарат Алзепил® таблетки при появлении явных признаков порчи (например, изменении цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не принимайте таблетки Алзепил® после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

НД РБ
7803 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержат таблетки Алзепил®

Действующее вещество: донепезила гидрохлорид по 5 мг или 10 мг в каждой таблетке, покрытой оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Ядро: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза с низкой степенью замещения (L-НПС В1), 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 для пациентов.

Информация о производителе

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

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» 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