

Příbalová informace: informace pro uživatele

Alzil 5 mg potahované tablety Alzil 10 mg potahované tablety

donepezili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Alzil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alzil užívat
3. Jak se přípravek Alzil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alzil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Alzil a k čemu se používá

Přípravek Alzil obsahuje léčivou látku donepezil. Přípravek Alzil patří do skupiny **inhibitorů acetylcholinesterázy**. Donepezil zvyšuje hladinu acetylcholinu (který má vliv na paměť) v mozku tím, že zpomaluje jeho rozpad.

Přípravek Alzil je určen k léčbě příznaků mírné až středně těžké formy **Alzheimerovy demence**. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům pacienti mohou stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti.

Přípravek Alzil je určen k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alzil užívat

Neužívejte přípravek Alzil

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku donepezil-hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Alzil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se léčíte, nebo jste se v minulosti léčil(a) pro

- vředovou chorobu (žaludku nebo dvanácterníku),
- záchvaty, křeče,
- poruchy srdečního rytmu (např. nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt),

- onemocnění srdce zvané „prodloužení QT intervalu“ nebo určitý abnormální srdeční rytmus zvaný torsade de pointes nebo pokud má někdo z Vaší rodiny „prodloužený QT interval“,
- nízkou hladinu hořčíku nebo draslíku v krvi
- plicní astma nebo jinou chronickou chorobu plic,
- závažné onemocnění jater nebo hepatitidu (zánět jater),
- potíže s močením nebo onemocnění ledvin.

Rovněž informujte svého lékaře, pokud otěhotníte, nebo si myslíte, že můžete být těhotná

Děti a dospívající

Přípravek Alzil není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Alzil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zvláště se jedná o následující léčivé přípravky

- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimozid, sertindol, ziprasidon
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol
- jiné léky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- léky proti bolesti nebo k léčbě artritidy, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika, jako např. ibuprofen nebo diklofenak
- anticholinergika, např. tolterodin
- antikonvulziva, např. fenytoin, karbamazepin
- léky na srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- léky na uvolnění svalů, např. diazepam, sukcinylcholin
- celková anestetika
- léky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky.

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii, informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek Alzil. Může být potřeba upravit množství anestetika.

Přípravek Alzil mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin a mírným až středně těžkým onemocněním jater. Trpíte-li onemocněním jater či ledvin, informujte svého lékaře. Pacienti s těžkým onemocněním jater nesmí přípravek Alzil užívat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi jméno Vašeho pečovatele. Váš pečovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak je předepsán.

Užívání přípravku Alzil s jídlem, pitím a alkoholem

Užívání přípravku Alzil není příjmem potravy ovlivněno.

Při užívání přípravku Alzil se nemá požívat alkohol, protože může měnit účinek léčby.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Alzil nemá být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova choroba může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Tyto aktivity nevykonávejte, dokud Vám lékař nepotvrdí, že to je bezpečné.

Přípravek může vyvolat pocity únavy, závratě nebo svalové křeče. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Alzil obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Alzil užívá

Jaká dávka přípravku Alzil se užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Začnete užívat večer před spaním jednu bílou tabletu přípravku Alzil obsahující 5 mg léčivé látky. Po jednom měsíci Vám může lékař doporučit změnu dávky na jednu žlutou tabletu přípravku Alzil, obsahující 10 mg léčivé látky, kterou opět užijete večer před spaním. Dávkování se může lišit podle toho, jak dlouho již přípravek užíváte, a na doporučení lékaře. Nejvyšší doporučená dávka přípravku Alzil je 10 mg každý večer.

Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Alzil ráno.

Vždy se řiďte pokyny lékaře a lékárníka, kdy a jak přípravek užívat. Neměňte dávku přípravku bez porady s lékařem.

Jak se přípravek užívá

Tabletu přípravku Alzil spolkněte a zapijte vodou večer před spaním.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Alzil není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alzil, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu a vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a krabičku se zbylými tabletami přípravku Alzil.

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení a zvracení, slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), dýchací obtíže, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alzil

Pokud zapomenete užít přípravek, užijte následující dávku v obvyklou dobu. Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Zapomenete-li užívat lék na dobu delší než jeden týden, poraďte se se svým lékařem předtím, než znovu začnete užívat přípravek Alzil.

Jestliže jste ukončil(a) léčbu přípravkem Alzil

Neukončujte užívání léku, bez porady s lékařem. Dosavadní příznivé účinky léčby mohou totiž při náhlém ukončení léčby postupně vymizet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Alzil byly hlášeny následující nežádoucí účinky.
Informujte lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.

Závažné nežádoucí účinky:

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte níže uvedené závažné nežádoucí účinky. Může být třeba naléhavé lékařské ošetření.

- Poškození jater, např. hepatitida (zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč (může postihnout až 1 pacienta z 1 000).
- Tvorba žaludečních a dvanácterníkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v břiše, pocit ované mezi pupkem a hrudní kostí (může postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Krvácení do žaludku a střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (může postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom) (může postihnout až 1 pacienta z 10 000).
- Slabost, citlivost nebo bolest svalů, a zejména pokud se zároveň necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Tyto účinky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalstva (stav zvaný rhabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k onemocnění ledvin (může postihnout až 1 pacienta z 10 000).

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- průjem
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- svalové křeče
- únava
- nespavost
- nachlazení
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny včetně nočních můr
- agitovanost (neklid)
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- nepříjemný pocit v břiše
- vyrážka
- únik moči
- bolest
- úraz (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zpomalení srdečního tepu
- zvýšená tvorba slin

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- ztuhlost, třes nebo nekontrolované pohyby (zvláště obličeje nebo jazyka, ale i končetin).

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- zvýšené libido, hypersexualita.
- Pisa syndrom (stav zahrnující mimovolní kontrakce (stažení) svalů s abnormálním ohnutím těla a hlavy na jednu stranu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alzil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. První dvě číslice znamenají měsíc a poslední čtyři číslice znamenají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alzil obsahuje

- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid).

Alzil 5 mg

Jedna tableta obsahuje donepezili hydrochloridum monohydricum 5,22 mg, což odpovídá donepezili hydrochloridum 5 mg, což odpovídá donepezilum 4,56 mg.

Alzil 10 mg

Jedna tableta obsahuje donepezili hydrochloridum monohydricum 10,44 mg, což odpovídá donepezili hydrochloridum 10 mg, což odpovídá donepezilum 9,12 mg.

- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza (E463), magnesium-stearát (E572).
 Pomocnými látkami v potahové vrstvě jsou: hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, makrogol 4000, oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172) (pouze pro Alzil 10 mg).

Jak Alzil vypadá a co obsahuje toto balení

Alzil 5 mg

Alzil 5 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „D9EI“ na jedné straně a „5“ na druhé straně.

Alzil 10 mg

Alzil 10 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „D9EI“ na jedné straně a „10“ na druhé straně.

Potahované tablety jsou k dispozici v blistrech s 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 potahovanými tabletami a v jednodávkových blistrech s 50 potahovanými tabletami (pouze pro použití v nemocnici).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika
S místem propouštění:
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|--|
| Slovenská republika | Cognezil 10 mg, filmom obalená tableta |
| Rumunsko | Cognezil 10 mg, comprimate filmate |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 11. 2022.