

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aricept, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Aricept, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Donepesiilvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aricept ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aricepti võtmist
3. Kuidas Aricepti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aricepti säilitada
6. Pakendi sisu ja uu teave

1. Mis ravim on Aricept ja milleks seda kasutatakse

Aricept (donepesiilhüdrokloriid) kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse atsetüülkoliini esteraasi inhibiitoriteks. Donepesiil suurendab mälu funktsioonidega seotud teatud aine (atsetüülkoliin) sisaldust ajus, aeglustades atsetüülkoliini lammutamist.

Neid kasutatakse dementsuse sümptomite raviks inimestel, kellel on diagnoositud Alzheimeri tõve kerge kuni mõõduka raskusega vorm. Sümptomite hulka kuuluvad süvenev mälu kaotus, segasus ja käitumishäired. Selle tulemusel on Alzheimeri tõbe põdevatel inimestel üha raskem igapäevase elutegevusega toime tulla.

Aricepti kasutatakse ainult täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Aricepti võtmist

Ärge võtke Aricepti

- kui olete donepesiilvesinikkloriidi, teiste piperidiini derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aricepti võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- mao- või kaksteistsõrmiku haavandid
- krambid või tõmblused
- südamehäireid (ebaregulaarne või väga aeglane südamerütm)
- astma või mõni teine pikaajaline kopsuhaigus
- maksaprobleemid või hepatiit
- urineerimisraskused või kerge neeruhaigus

Informeerige oma arsti, kui te olete rase või planeerite rasestuda.

Muud ravimid ja Aricept

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Selle põhjuseks on see, et need ravimid võivad Aricepti toimet nõrgenda või tugevdada.

Eriti teatage oma arstile, kui te võtate ükskõik millist alljärgnevat ravimit:

- teised ravimid, mida kasutatakse Alzheimeri tõve ravis, nt galantamiin
- valuvaigistid või artriidi ravimid, nt aspiriin, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVAd), nagu ibuprofeen või diklofenaknaatrium
- antikolinergilised ravimid, nt tolterodiin
- antibiootikumid, nt erütromütsiin, rifampitsiin
- seenevastased ravimid, nt ketokonasool
- antidepressandid, nt fluoksetiin
- krambivastased ravimid, nt fenütoiin, karbamasepiin
- südamehaiguste ravimid, nt kinidiin, beetablokaatorid (propranolool ja atenoolool)
- lihaskõõlastid, nt diasepaam, suksinüülkoliin
- üldanestetikumid
- ilma retseptita saadaolevad ravimid, nt taimsed preparaadid

Kui te lähete operatsioonile, mille käigus tehakse teile üldanesteesiat, peate te narkoosiarstile ütlema, et te võtate Aricepti. See on oluline sellepärast, et vajamineva narkoosiravimi kogus võib vajada muutmist.

Aricepti võib kasutada kerge või mõõduka neeruhaigusega patsientidel. Teatage oma arstile, kui teil on neeru- või maksahaigus. Patsiendid, kelle on raske maksahaigus, ei tohi võtta Aricepti.

Öelge oma arstile või apteekrile oma hooldaja nimi. Teie hooldaja aitab teil ravimit võtta nii nagu vaja.

Aricept koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta Aricepti toimet.

Aricept-ravi ajal ei tohi tarbida alkoholi, sest alkohol muudab ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Aricepti ei tohi võtta, kui toidate last rinnaga. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alzheimeri tõbi võib kahjustada autojuhtimise võimet või raskendada masinate käsitlemist ja te tohite seda teha ainult siis, kui arst on öelnud teile, et see on ohutu.

Aricept võib tekitada väsimust, peapööritust ja lihaskrampe. Kui teil tekib mistahes toime nendest, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Aricept sisaldab laktoosi

Kui arst on öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Aricepti võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju Aricepti võtta?

Tavaliselt alustatakse selle ravimi tarvitamist nii, et võetakse suu kaudu üks valge 5 mg tablett. Ühe kuu pärast võib arst soovitada teil võtta ühe kollase 10 mg tableti.

Neelake Aricepti tablett koos veega enne magama heitmist.

Tableti tugevus, mida te võtate, võib muutuda sõltuvalt sellest, kui pikka aega te ravimit võtnud olete ja sellest, mida arst teile määrab. Maksimaalne soovituslik annus on 10 mg.

Nii teie ise kui teie hooldaja peate alati järgima raviarsti nõuandeid selle kohta, kuidas ja millal ravimit võtta. Ärge muutke ise, ilma raviarsti soovituseta manustatavat annust. Ärge katkestage tablettide võtmist, kui arst ei ole teil seda käskinud teha.

Kui kaua Aricepti võtta?

Teie arst või apteeker oskavad teile nõu anda, kui kaua te peate oma ravimi võtmist jätkama. Te peate aegajalt arsti vastuvõtul käima, et ta saaks teie ravi üle vaadata ja sümptomeid hinnata.

Kui te lõpetate Aricepti võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma, et arst oleks teile seda öelnud. Kui te lõpetate Aricepti võtmise, võib ravist saadud kasu aegamööda kaduda.

Kui te võtate Aricepti rohkem kui ette nähtud

ÄRGE VÕTKE rohkem kui 1 tablett iga päev. Helistage viivitamatult arstile, kui te võtsite vajalikust rohkem tablette. Kui te ei saa oma arsti kätte, võtke kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga ühendust. Võtke alati oma ravimi karp haiglasse kaasa, et arstid saaksid teada, mida te võtsite.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus ja oksendamine, süljevool, higistamine, väga aeglane südamerütm, madal vererõhk (pearinglus või pööritus püstitõusmisel), hingamisraskused, teadvuse kaotus ja tõmbused või krambid.

Kui te unustate Aricepti võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui olete unustanud tableti võtmata, siis võtke üks tablett järgmisel päeval tavalisel ajal. Kui olete unustanud ravimit võtta rohkem kui ühe nädala jooksul, siis pöörduge niipea kui võimalik oma raviarsti poole, enne kui jätkate ravimi võtmist.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Aricepti võtmise ajal on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Teatage oma arstile, kui teil on mõni nendest kõrvaltoimetest Aricepti võtmise ajal.

Tõsised kõrvaltoimed:

Te peate kohe oma arstile ütlema, kui te märkate nimetatud tõsiseid kõrvaltoimeid. Te võite vajada kiiresti arstiabi.

- Maksakahjustus, nt hepatiit. Hepatiidi tunnused on iiveldus või oksendamine, söögiisu puudus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha- ja silmavalgete kollasus ja tume uriin (*võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 10 000-st*).
- Mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid. Haavandi sümptomid on kõhuvalu ja ebamugavustunne (seedehäired) naba ja rinnaku vahelisel alal (*võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 1000-st*).
- Mao või soolte verejooks. See võib tekitada musta või tõrvataolise väljaheite või nähtava verejooksu pärasoolest (*võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 1000-st*).
- Krambid või tõmbused (*võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 1000-st*).

- Palavik koos lihasjäikusega, higistamine või teadvuse hägustumine – seisund, mida nimetatakse „pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks,, (võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 10 000-st).

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- Kõhulahtisus
- Iiveldus
- Peavalu

Sage (võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 100-st):

- Lihaskrambid
- Väsimus
- Uinumisraskused (unetus)
- Külmetushaigused
- Söögiisu kaotus
- Hallutsinatsioonid (nähakse või kuulatakse asju, mida tegelikult ei ole)
- Ebatavalised unenäod koos luupainajatega
- Agiteeritus
- Agressiivne käitumine
- Minestamine
- Pearinglus
- Ebamugavustunne maos
- Nahalööve
- Kontrollimatu urineerimine
- Valu
- Õnnetusjuhtumid (patsiendid võivad kukkuda kergemini ja end juhuslikult vigastada)

Aeg-ajalt (võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 1000-st):

- Aeglane südamerütm

Harv (võivad esineda ühel kuni kümnel inimesel 10 000-st):

- Jäikus, värinad või kontrollimatud liigutused, eriti näos ja keelega, aga ka jäsemetega

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aricepti säilitada

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aricept sisaldab

- Toimeaine on donepesiilvesinikkloriid.
- Abiained on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, hüdroksüpropüülselluloos ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: talk, polüetüleenglükool, hüpromelloos ja titaandioksiid (E171). 10 mg tablett sisaldab värvainena ka sünteetilist kollast raudoksiidi (E172).

Kuidas Aricept välja näeb ja pakendi sisu

Aricept 5 mg: valged ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „ARICEPT“ ja teisele „5“.

Aricept 10 mg: kollased ümmargused kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühele küljele on pressitud „ARICEPT“ ja teisele „10“.

Tabletid on pakendatud üksikannustega blistrisse. Pakendis on 28 tabletti.

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent CT 13 9NJ
Ühendkuningriik

Tootja

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé sur Cisse
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Pirita tee 20
1027 Tallinn
Tel. 6 405 328
Faks 6 405 327

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014