

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 5 mg donepesiilvesinikkloriidi (4,56 mg vaba donepsiili) või 10 mg donepsiilvesinikkloriidi (9,12 mg vaba donepsiili).

INN. *Donepezilum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Tablettide välimus:

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

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Alzheimeri tõvest tingitud kerge või mõõduka dementsuse sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja vanurid

Ravi alustatakse annusega 5 mg 1 kord ööpäevas. Aricepti tablett manustatakse peroraalselt õhtul vahetult enne magama heitmist. 5 mg-se annuse manustamist tuleb jätkata vähemalt 1 kuu vältel, et oleks võimalik saavutada donepsiilvesinikkloriidi tasakaalukontsentratsioon plasmas. Pärast ühekuulist ravi tuleb hinnata patsiendi kliinilist seisundit; vajadusel suurendatakse Aricepti annust kuni 10 mg 1 kord ööpäevas. Maksimaalne soovituslik ööpäevane annus on 10 mg. Suuremate annuste toimet ei ole kliinilistes katsetes uuritud.

Pärast ravi lõpetamist esineb Aricepti toime järk-järguline vähenemine. Ravi järsul katkestamisel ei ole mingeid ärajäämanähte ilmnenud.

Neeru- ja maksapuudulikkus

Nii neeru- kui kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel võib kasutada samasugust annustamisskeemi, kuna donepsiilvesinikkloriidi kliirensit need seisundid ei mõjuta.

Kuna kerge kuni mõõduka maksapuudulikkuse korral võib ravimi toime olla tugevam (vt lõik 5.2), tuleb annust suurendada vastavalt individuaalsele taluvusele. Kasutamise kohta raske maksapuudulikkusega patsientidel andmed puuduvad.

Lapsed

Aricepti ei ole soovitatav lastel kasutada.

4.3 Vastunäidustused

Teadaolev ülitundlikkus donepesiilvesinikkloriidi suhtes, teiste piperidiini derivaatide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Aricepti kasutamist raske Alzheimeri tõvest tingitud dementsuse, muud tüüpi dementsuse või mälukahjustusega patsientidel (nt ealine kognitiivsete võimete vähenemine) ei ole uuritud.

Anesteesia: Aricept kui koliinesteraasi inhibiitor võimendab arvatavasti suksinüülkoliini tüüpi müorelaksantide toimet (lihaste lõõgastumist) anesteesia kestel.

Kardiovaskulaarsed seisundid: Oma farmakoloogilise toime tõttu võivad koliinesteraasi inhibiitorid omada vagotoonilist (nt bradükardiat tekitavat) toimet südamele, mis võib olla eriti oluline sellistel patsientidel, kellel esineb *sick sinus*-sündroom või teised supraventrikulaarsed erutusjuhtehäired, nt sinuatriaalne või atrioventrikulaarne blokaad.

Ravimi kasutamisel on teatatud minestamisest ja krampidest. Selliste patsientide uurimisel tuleb arvestada südame erutusjuhtehäirete ja pikkade siinuspauside esinemise võimalusega.

Seedetrakti seisundid: Patsiente, kellel on suurenenud risk haavandite tekkeks, näiteks varasema haavandtõve anamneesiga patsiente või samaaegselt mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA) kasutavaid patsiente tuleb haavandtõve sümptomite suhtes jälgida. Samas ei täheldatud Ariceptiga tehtud kliinilistes uuringutes peptiliste haavandite või seedetrakti verejooksude esinemissageduse suurenemist võrreldes platseeboga.

Genitourinaaria: Ehkki vastavat toimet ei täheldatud Ariceptiga tehtud kliinilistes uuringutes, võivad kolinomimeetilise toimega ravimid põhjustada uriini äravoolutakistust põiest.

Neuroloogilised seisundid: Krambid: Arvatakse, et kolinomimeetikumid võivad põhjustada generaliseerunud krampe. Samas võib suurenenud krambivalmidus olla ka Alzheimeri tõve manifestatsioon.

Kolinomimeetilise toimega ravimid võivad süvendada või esile kutsuda ekstrapüramidaalseid sümptomeid.

Maligne neuroleptiline sündroom (MNS): eriti samaaegselt antipsühhootikume võtvatel patsientidel on seoses donepesiiliga väga harva registreeritud MNS-i, potentsiaalselt eluohtlikku seisundit, mida iseloomustavad hüpertermia, lihasrigiidsus, autonoomne ebastabiilsus, teadvushäired ja kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine seerumis. Täiendavateks nähtudeks võivad olla müoglobiinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Kui patsiendil tekivad MNS-ile viitavad nähud ja sümptomid või esineb seletamatult kõrge palavik ilma MNS-i täiendavate kliiniliste ilminguteta, tuleb ravimine lõpetada.

Pulmonaalsed seisundid: Kuna koliinesteraasi inhibiitorid omavad kolinomimeetilisi toimeid, tuleb neid määrata ettevaatusega patsientidele, kelle anamneesis on bronhiaalastma või obstruktiivne kopsuhaigus.

Aricepti samaaegset manustamist teiste atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite ja koliinergilise süsteemi agonistide või antagonistidega tuleks vältida.

Tõsised maksakahjustused: Puuduvad andmed tõsiste maksakahjustuste kohta.

Suremus vaskulaarse dementsuse kliinilistes uuringutes: Viidi läbi kolm kuuekuulise kestusega kliinilist uuringut, milles uuriti isikuid, kes vastasid tõenäolise või võimaliku vaskulaarse dementsuse (VaD) suhtes NINDS-AIREN-i kriteeriumitele. NINDS-AIREN-i kriteeriumid on mõeldud selliste patsientide kindlakstegemiseks, kellel dementsus näib olevat tingitud vaid vaskulaarsetest põhjustest ja Alzheimeri tõvega patsientide välistamiseks. Esimeses uuringus oli suremuse määr 5 mg donepesiilvesinikkloriidi saanud grupis 2/198 (1,0%), 10 mg donepesiilvesinikkloriidi saanud grupis 5/206 (2,4%) ja platseebogrupis 7/199 (3,5%). Teises uuringus oli suremuse määr donepesiilvesinikkloriidi 5 mg saanute grupis 4/208 (1,9%), donepesiilvesinikkloriidi 10 mg saanute grupis 3/215 (1,4%) ja platseebogrupis 1/193 (0,5%). Kolmandas uuringus oli suremuse määr 5 mg donepesiilvesinikkloriidi saanud grupis 11/648 (1,7%) ja platseebogrupis 0/326 (0%). Suremuse määr kolmes VaD uuringus kõikides donepesiilvesinikkloriidi saanute gruppides kokku (1,7%) oli arvuliselt suurem kui platseebogrupis (1,1%), kuid see erinevus ei olnud statistiliselt oluline. Enamus surmajuhtudest donepesiilvesinikkloriidi või platseebot saanud patsientidel näis olevat põhjustatud mitmesugustest veresoontega seotud põhjustest, mida oligi oodata selles eakate populatsioonis, kellel põhihaiguseks on vaskulaarne haigus. Kõikide tõsiste mitte surmaga lõppenud ja surmaga lõppenud vaskulaarsete juhtude analüüs ei näidanud erinevust esinemismääras donepesiilvesinikkloriidi saanute ja platseebogrupi vahel.

Alzheimeri tõve ühendatud uuringutes (n=4146) ületas suremuse määr platseebogruppides arvuliselt suremuse donepesiilvesinikkloriidi manustavates gruppides. Kui need Alzheimeri tõve uuringud ühendati teiste dementsuse uuringutega, sealhulgas vaskulaarse dementsuse uuringutega (kokku n=6888), oli tulemus sama.

See ravim sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on tegemist selliste harvaesinevate pärilike haigustega nagu galaktoosi talumatus, laktaasidefitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi antud ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Donepesiilvesinikkloriid ja/või selle metaboliidid ei inhibeeri teofülliini, varfariini, tsimetidiini või digoksiini metabolismi inimesel. Digoksiini või tsimetidiini kaasnev manustamine ei mõjuta donepesiilvesinikkloriidi metabolismi.

In vitro uuringud on näidanud, et donepesiili metabolismis osalevad tsütokroom P450 isoensüümid 3A4 ja vähemal määral ka 2D6. *In vitro* uuringutes on selgunud, et ketokonasool ja kinidiin, mis on vastavalt CYP3A4 ja 2D6 inhibiitorid, inhibeervad donepesiili metabolismi. Seega ka teised CYP3A4 inhibiitorid nagu itrakonasool ja erütromütsiin ja CYP2D6 inhibiitorid nagu fluoksetiin võivad donepesiili metabolismi inhibeerida. Uuringus tervete vabatahtlikega suurendas ketokonasool keskmisi donepesiili kontsentratsioone u 30% võrra. Ensüümide indutseerijad nagu rifampitsiin, fenütoiin, karbamasepiin ja alkohol võivad alandada donepesiili plasmataset. Kuna inhibeeriva või indutseeriva toime tugevus ei ole teada, tuleb selliseid ravimikombinatsioone kasutada ettevaatusega.

Donepesiilvesinikkloriid võib mõjutada antikoliinergiliste ravimite toimet. Esineb sünergismi võimalus samaaegsel suksinüülkoliini jt neuromuskulaarse ülekande blokaatorite, koliinergiliste agonistide või südame erutusjuhtesse toimivate beeta-adrenoblokaatorite kasutamisel.

4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad piisavad andmed donepesiili toime kohta rasedatele.

Loomkatsetes ei ole näidatud teratogeenseid toimeid, kuid on näidatud peri- ja postnataalset toksilisust (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada.

Aricepti ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

Imetamine

Donepesiil eritub rottide rinnapiima. Ei ole teada, kas donepesiilvesinikkloriid eritub inimese rinnapiima, sest imetavatel naistel ei ole sellekohaseid uuringuid tehtud. Seepärast ei tohi donepesiili manustavad naised last rinnapiimaga toita.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Donepesiilil on vähene või mõõdukas toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

Alzheimeri tõbi võib kahjustada autojuhtimise võimet või raskendada masinate käsitlemist. Donepesiil võib peamiselt ravi alguses või annuse suurendamisel tekitada väsimust, peapööritust ja lihaskrampe.

Raviarst peab regulaarselt hindama donepesiilravi saavate patsientide võimet jätkata autojuhtimist või käsitseda keerulisi masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on kõhulahtisus, lihaskrambid, väsimus, iiveldus, oksendamine ja unetus.

Täheldatud kõrvaltoimed on loetletud allpool organsüsteemide ja esinemissageduste järgi.

Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), <väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteem	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
Infektsioonid ja infestatsioonid		Külmetushaiguste sagemine			
Ainevahetus- ja toitumishäired		Anoreksia			
Psühhiaatrilised häired		Hallutsinatsioonid** Agitatsioon** Agressiivne käitumine** Ebanormaalsed unenäod ja luupainajad**			
Närvisüsteemi häired		Minestamine* Pearinglus Unetus	Krambid*	Ekstrapüramidaalsed häired	Maliigne neuroleptiline sündroom
Südame häired			Bradükardia	Sinuatriaalne- ja atrioventrikulaarne blokaad	
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus Iiveldus	Oksendamine Seedehäired	Gastrointestinaalverejooks Mao- ja		

Organsüsteem	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv
			duodeenumi haavandid		
Maksa ja sapiteede häired				Maksafunktsiooni häired, sh hepatiit***	
Naha- ja nahaaluskoe kahjustused		Lööve Kihelemine			
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Lihaskrambid			
Neerude ja kuseteede häired		Kusepidamatus			
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Peavalu	Väsimustunne Valu			
Uuringud			Kreatiinkinaasi plasmakontsentratsiooni vähenemine		
Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused		Õnnetusjuhtumid			

* Patsientide uurimisel minestuse ja krampide tekkimise suhtes tuleb arvesse võtta südameblokaadi või pikaajaliste siinuseisakute võimalust (vt lõik 4.4).

** Hallutsinatsioonid, ebanormaalsed unenäod, luupainajad, agitatsioon ja agressiivse käitumise nähud kõrvaldati annuse järk-järgulise vähendamise või ravi katkestamisega.

*** Teadmata põhjusel tekkinud maksafunktsiooni häire korral tuleks kaaluda Aricept-ravi katkestamist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Hinnanguliselt on donepesiilvesinikkloriidi keskmine letaalne annus pärast ühekordset suukaudset manustamist hiirtel ja rottidel vastavalt 45 mg/kg ja 32 mg/kg, ehk umbes 225 ja 160 korda suurem kui maksimaalne soovitatav annus inimesel (10 mg ööpäevas).

Loomadel on uuringute käigus täheldatud annusest sõltuvaid koliinergilise stimulatsiooni sümptomeid, nt spontaansete liigutuste vähenemine, lamav asend, vaaruv kõnnak, pisaravoolus, kloonilised krambid, hingamisdepressioon, süljevoolus, pupillide ahenemine, tõmbused ja temperatuuri langus keha pinnal. Koliinesteraasi inhibiitorite üleannustamise tulemusena on tekkinud koliinergiline kriis, mille väljendusteks on raske iiveldus, oksendamine, süljevoolus, higistamine, bradükardia, hüpotensioon, hingamisdepressioon, kollaps ja krambid. Progressseeruv lihaskõrge, mis haarab hingamislihased, võib lõppeda surmaga.

Nagu iga üleannustamise korral, tuleb ka siin rakendada üldisi ravi ja jälgimise meetmeid. Antidoodina võib Aricepti üleannustamise korral kasutada tertsiaarseid antikoliinergikume, nt atropiini. Atropiinsulfaadi intravenoosne annus tuleb tiitrida vastavalt kliinilisele vastusele: algannus 1,0...2,0 mg i.v., järgmised annused põhinevad kliinilisel vastusel. Teiste kolinomimeetikumide koosmanustamisel kvaternaarse

antikoliinergikumidega, nagu glükopürrolaat, on registreeritud atüüpilisi vastuseid vererõhu ja südame löögisageduse osas. Ei ole teada, kas donepesiilvesinikkloriid ja/või selle metaboliidid on dialüüsi (hemodialüüsi, peritoneaaldialüüsi või hemofiltratsiooni) abil organismist elimineeritavad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: antikoliinesteraasid ATC-kood: N06DA02

Donepesiilvesinikkloriid on atsetüülkoliini esteraasi, mis on peamine koliinesteraas ajus, spetsiifiline ja pöörduva toimega inhibiitor. *In vitro* inhibeerib donepesiilvesinikkloriid üle 1000 korra tugevamalt seda ensüümi kui butüürüülkoliini esteraasi – ensüümi, mis esineb peamiselt väljaspool kesknärvisüsteemi. Kliinilistes uuringutes Alzheimeri tõvest tingitud dementsusega patsientidel tekitas 5 mg või 10 mg Aricepti üksikannuste ööpäevane manustamine tasakaalukontsentratsiooni tingimustes atsetüülkoliini esteraasi aktiivsuse inhibeerimise vastavalt 63,6% ja 77,3% (möödetuna erütrotsüütide membraanides). On tõestatud, et atsetüülkoliinesteraasi inhibeerimine erütrotsüütides donepesiilvesinikkloriidi poolt on vastavuses muutustega *ADAS-cog-s* (kognitiivse suutlikkuse testis). Donepesiilvesinikkloriidi potentsiaali muuta dementsuse aluseks oleva neuropatoloogia kulgu ei ole uuritud, seega ei ole alust arvata, et Aricept omab toimet haiguse progressioonile.

Aricepti efektiivsust on hinnatud neljas platseebokontrolliga kliinilises uuringus, neist kaks uuringut kestsid kuus kuud ja kaks uuringut ühe aasta.

Kliinilistes uuringutes pärast 6-kuulist ravi donepesiiliga tehti analüüs, milles kasutati kombinatsiooni kolmest efektiivsuse kriteeriumist: *ADAS-cog-st* (kognitiivse suutlikkuse mõõtmine), *Clinician Interview Based Impression of Change with Caregiver Input* (üldise funktsionaalse võimekuse mõõtmine) ja *The Activities of Daily Living Subscale of the Clinical Dementia Rating Scale* (ühiskondliku elu, kodu, harrastuste ja enesehooldusega toimetuleku võime mõõtmine). Patsiente, kes vastasid allpool esitatud kriteeriumidele, loeti ravile vastanuks: esimese hindamiskriteeriumi paranemine vähemalt 4 punkti võrra, halvenemist ei esine teises ja kolmandas hindamiskriteeriumis.

		Vastanute %
	Kavatsus-ravida populatsioon n=365	Hinnatav populatsioon n=352
Platseebo grupp	10%	10%
Aricept 5 mg grupp	18%*	18%*
Aricept 10 mg grupp	21%*	22%**

*p<0,05

**p<0,01

Seega, Aricept suurendas statistiliselt oluliselt ravile vastanute arvu.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine: Maksimaalne plasmataase saavutatakse ligikaudu 3...4 tundi pärast ravimi peroraalset manustamist.

Plasmakontsentratsioonid ja AUC suurenevad proportsionaalselt manustatud annusega. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on umbes 70 tundi, seega saavutatakse ööpäevaste üksikannuste korduva manustamisega järk-järgult tasakaaluseisund. Tasakaalukontsentratsioon saavutatakse u 3 nädala jooksul pärast ravi

alustamist. Tasakaalukontsentratsiooni korral varieeruvad donepesiilvesinikkloriidi plasmakontsentratsioon ja sellega seotud farmakodünaamiline toime päeva jooksul väga vähe. Toit ei mõjuta donepesiilvesinikkloriidi imendumist.

Jaotumine: Donepesiilvesinikkloriid seondub inimese plasmavalkudega ligikaudu 95% ulatuses. Aktiivse metaboliidi 6-O-desmetüüldonepesiili seonduvus plasmavalkudega ei ole teada. Donepesiilvesinikkloriidi jaotumist keha erinevatesse kudedesse ei ole täpselt uuritud. Siiski leiti tervetel meessoost vabatahtlikel tehtud massitasakaalu uuringus, et 240 tundi pärast ¹⁴C-ga märgistatud donepesiilvesinikkloriidi 5 mg ühekordse annuse manustamist esines umbes 28% vereplasma radioaktiivsusest muutmatus kujul. See kinnitab, et donepesiilvesinikkloriid ja/või selle metaboliidid võivad püsida kehas kauem kui 10 päeva.

Biotransformatsioon ja eritumine: Donepesiilvesinikkloriid eritub uriiniga nii muutmatus kujul kui ka metaboliseerituna tsütokroom P450 süsteemi poolt paljudeks metaboliitideks, millest kõik ei ole veel identifitseeritud. Pärast ¹⁴C-ga märgistatud donepesiilvesinikkloriidi 5 mg-lise ühekordse annuse manustamist esines vereplasma radioaktiivsus, mida väljendati protsendina manustatud annusest, eelkõige intaktse donepesiilvesinikkloriidina (30%), 6-O-desmetüüldonepesiilina (11% – ainus metaboliit, mille aktiivsus sarnaneb donepesiilvesinikkloriidi omale), donepesiil-cis-N-oksiidina (9%), 5-O-desmetüüldonepesiilina (7%) ja 5-O-desmetüüldonepesiili glükuronidkonjugaadina (3%). Ligikaudu 57% kogu manustatud radioaktiivsusest avastati uriinist (17% muutmatus donepesiilina) ja 14,5% väljaheitest, mis lubab oletada, et peamisteks eliminatsiooniteedeks on biotransformatsioon ja eritumine uriiniga. Puuduvad tõendid, mis lubaksid oletada donepesiilvesinikkloriidi ja/või mõne selle metaboliidi enterohepaatilist retsirkulatsiooni. Donepesiili kontsentratsioonid plasmas vähenevad poolväärtusajaga umbes 70 tundi.

Sugu, rass ja suitsetamine anamneesis ei oma donepesiilvesinikkloriidi plasmakontsentratsioonile kliiniliselt olulist mõju. Donepesiili farmakokineetikat ei ole tervetel vanuritel ja Alzheimeri tõvega patsientidel formaalselt uuritud. Siiski sarnanesid patsientide keskmised plasmatasemed suuresti noorte tervete vabatahtlike vastavate näitajatega.

Kerge kuni mõõduka maksapuudulikkusega patsientidel on donepesiili tasakaalukontsentratsioonid suurenenud, keskmine AUC 48% ja C_{max} 39% võrra (vt lõik 4.2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ulatuslikud katseloomadel tehtud uuringud on näidanud, et see ühend põhjustab mõningaid teisi toimeid kui oodatud farmakoloogilised toimed, mis on kooskõlas selle toimimisega kolinergilise stimulaatorina (vt lõik 4.9). Donepesiil ei ole mutageenne bakteri- ja imetaja rakkudel tehtud mutatsioonitestides. *In vitro* täheldati mõningast klastogeenset toimet rakkudele toksilistes kontsentratsioonides, mis ületavad enam kui 3000 korda plasma tasakaalukontsentratsioone. Klastogeenset või genotoksilist toimet ei täheldatud *in vivo* hiire mikrotoomade mudelis. Pikaajalistes kartsinogeensuse uuringutes ei leitud tõendeid onkogeense potentsiaali kohta ei rottidel ega hiirtel.

Donepesiilvesinikkloriidil ei olnud toimet rottide fertiilsusele ja see ei olnud teratogeenne rottidel ega küülikutel, kuid siiski oli sellel vähene toime järglaste surnult sündimisele ja enneaegselt sündinud järglaste elulemusele, kui seda manustati tiinetele rottidele annuses, mis ületas 50 korda inimesel kasutatava annuse (vt lõik 4.6).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat

maisitärklis
mikrokristalliline tselluloos
Hüdroksüpropüülselluloos
magneesiumstearaat.

Tableti kate:

talk
polüetüleenglükool
hüpromelloos
titaandioksiid (E171)
10 mg tablett sisaldab värvainena ka sünteetilist kollast raudoksiidi (E172).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/Al blister.
Üksikannustega blistris on 28 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Aricept 5 mg: 322300
Aricept 10 mg: 322400

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

23.08.2000/23.11.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2013