

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Arippezil 5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Arippezil 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 Δονεπεξίλη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Arippezil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arippezil
3. Πώς να πάρετε το Arippezil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Arippezil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Arippezil και ποια είναι η χρήση του

Το Arippezil (υδροχλωρική δονεπεξίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης. Η δονεπεξίλη αυξάνει τα επίπεδα μιας ουσίας (ακετυλοχολίνης) στον εγκέφαλο, η οποία εμπλέκεται στη λειτουργία της μνήμης, ελαττώνοντας τη διάσπαση της ακετυλοχολίνης.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας, σε άτομα τα οποία έχουν διαγνωστεί ότι πάσχουν από τη νόσο Alzheimer, ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Alzheimer βρίσκουν όλο και περισσότερες δυσκολίες στην εκτέλεση των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων τους. Συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arippezil

Μην πάρετε το Arippezil

Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δονεπεξίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Arippezil, εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου.
- σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.
- κάποια καρδιακή πάθηση (ακανόνιστο ή πολύ αργό καρδιακό ρυθμό).
- άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονικές παθήσεις.
- προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) ή ηπατίτιδα.

- πρόβλημα στην ούρηση ή ήπια νόσο των νεφρών.

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Παιδιά και έφηβοι

Το Aripezil δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Aripezil

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Να συμπεριλάβετε και φάρμακα τα οποία δε σας έχει συνταγογραφήσει γιατρός, αλλά έχετε αγοράσει εσείς οι ίδιοι από κάποιο φαρμακείο. Αυτό ισχύει και για τα φάρμακα που μπορεί να πάρετε κάποια στιγμή στο μέλλον, εάν συνεχίζετε να παίρνετε το Aripezil, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του Aripezil. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα και συγκεκριμένα:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer, π.χ. γκαλανταμίνη.
- παυσίπονα ή φάρμακα για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, π.χ. ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιμπουπροφαίνη ή νατριούχο δικλοφενάκη.
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη.
- αντιβιοτικά π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη.
- αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοконаζόλη.
- αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη.
- αντισπασμωδικά, π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη.
- φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κινιδίνη, βήτα αποκλειστές (προπανολόλη και ατενολόλη).
- μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκινυλοχολίνη.
- γενικά αναισθητικά.
- φάρμακα που αγοράστηκαν χωρίς ιατρική συνταγή, π.χ. φυτικά φάρμακα.

Εάν πρόκειται να κάνετε κάποια εγχείρηση η οποία απαιτεί γενική αναισθησία, ενημερώστε το γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε Aripezil. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το φάρμακό σας μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία Aripezil.

Το Aripezil μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο των νεφρών ή ήπια έως μέτρια ήπατική νόσο. Ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας, εάν έχετε νόσο των νεφρών ή του ήπατος. Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο δε θα πρέπει να παίρνουν το Aripezil.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για το όνομα του ανθρώπου που σας φροντίζει. Ο άνθρωπος που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να λαμβάνετε το φάρμακο όπως σας έχει χορηγηθεί.

Το Aripezil με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν τη δράση του Aripezil.

Το Aripezil δε θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οινοπνευματώδη, καθώς τα οινοπνευματώδη μπορεί να αλλάξουν τη δράση του.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Arippezil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η νόσος Alzheimer μπορεί να προκαλέσει μείωση της ικανότητας οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων και αυτές οι δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται, εκτός αν ο γιατρός σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.

Επιπλέον, το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες και εάν έχετε επηρεαστεί, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Arippezil περιέχει λακτόζη

Εάν σας πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Arippezil

Πόσο Arippezil πρέπει να πάρετε

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η περιεκτικότητα του δισκίου που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με τη χρονική περίοδο για την οποία έχετε πάρει το φάρμακο και σύμφωνα με αυτό που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Αρχικά, η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg (ένα δισκίο) κάθε βράδυ, πριν πάτε για ύπνο. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός μπορεί να σας πει να παίρνετε 10 mg κάθε βράδυ. Η δόση που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με τη χρονική διάρκεια για την οποία έχετε πάρει το φάρμακο και σύμφωνα με αυτό που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

Πρέπει πάντα να ακολουθείτε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, σχετικά με το πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας. Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου μόνοι σας, χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας.

Πώς να πάρετε το φάρμακό σας

Να καταπίνετε το δισκίο Arippezil με νερό, πριν πάτε για ύπνο το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Arippezil δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arippezil από την κανονική

Μην πάρετε παραπάνω από ένα δισκίο την ημέρα. Καλέστε το γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δε μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καλέστε στα Επείγοντα Περιστατικά του τοπικού νοσοκομείου σας αμέσως. Να παίρνετε πάντα μαζί σας στο νοσοκομείο τα δισκία και το κουτί, έτσι ώστε ο ιατρός να γνωρίζει τι έχει ληφθεί. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο (αδιαθεσία), έκκριση σιέλου από το στόμα, εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή πίεση αίματος, προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arippezil

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλώς πάρτε ένα δισκίο την επόμενη ημέρα στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μια βδομάδα, καλέστε το γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Arippezil

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Arippezil

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά τη θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Arippezil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν Arippezil.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε Arippezil.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- ηπατική βλάβη, π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας είναι αδυναμία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα).
- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου. Τα συμπτώματα του έλκους είναι πόνος στο στομάχι και δυσφορία (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στήθος (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μαύρων σα πύσων κοπράνων ή αίμα από το ορθό σας (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).
- σπασμοί (παροξυσμοί) ή κρίσεις (μπορεί να επηρεάσει λιγότερα από 1 στα 100 άτομα).
- πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «Κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο») (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα).
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικά αν την ίδια στιγμή δεν αισθάνεστε καλά, έχετε μια υψηλή θερμοκρασία ή έχετε σκούρα ούρα. Μπορεί να προκληθεί από μία μη φυσιολογική καταστροφή των μυών, που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (μια κατάσταση που ονομάζεται «ραβδομυόλυση») (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια.
- πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μυϊκή κράμπα.
- κούραση.
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία).
- κοινό κρυολόγημα.
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα).

- ασυνήθη όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών.
- διέγερση.
- επιθετική συμπεριφορά.
- λιποθυμία.
- ζάλη.
- ενόχληση στο στομάχι.
- εξάνθημα.
- ακράτεια ούρων.
- πόνος.
- ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αργός καρδιακός ρυθμός.
- υπερέκκριση σιέλου.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- δυσκαμψία, τρέμουλο ή ανεξέλεγκτη κίνηση, ιδιαίτερα του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Arippezil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουντα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arippezil

- Η δραστική ουσία είναι η δονεπεξίλη υδροχλωρική.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Arippezil 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεξίλης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Arippezil 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεξίλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: Μονοϋδρική λακτόζη, Άμυλο αραβοσίτου, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη 2910 (Υπρομελλόζη 5cp (E464)), Διοξείδιο τιτανίου (E171), Προπυλενογλυκόλη, Τάλκη.

Εμφάνιση του Agirpezil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Agirpezil 5 mg είναι λευκά, στρογγυλά, με διάμετρο 7,5 mm περίπου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Agirpezil 10 mg είναι λευκά, στρογγυλά, με διάμετρο 9,3 mm περίπου και με μία διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Το Agirpezil διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 56, 84 και 98 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, σε κυψέλες (blisters) από PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ.: 2162005600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής:

SPECIFAR ABEE

28^{ης} Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα 12351

Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 14/07/2020.