

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Arippezil 5 & 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Δονεπεζίλη υδροχλωρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το **Arippezil** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Arippezil**
- 3 Πώς να πάρετε το **Arippezil**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το **Arippezil**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ARIPEZIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Arippezil** (υδροχλωρική δονεπεζίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας, σε άτομα τα οποία έχουν διαγνωσθεί ότι πάσχουν από την νόσο Alzheimer ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ARIPEZIL

Μην πάρετε το Arippezil

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δονεπεζίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό που χρησιμοποιείται στην σύνθεσή του
- σε περίπτωση που θηλάζετε

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Arippezil

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, εάν:

- είχατε ποτέ γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- είχατε ποτέ σπασμούς
- έχετε κάποια καρδιακή πάθηση
- έχετε άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονικές παθήσεις
- είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) ή ηπατίτιδα
- έχετε πρόβλημα στην ούρηση
- είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα και συγκεκριμένα: παυσίπονα ή φάρμακα για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά, μυοχαλαρωτικά, αντικαταθλιπτικά, αντισπασμωδικά ή φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση.

Εάν πρόκειται να κάνετε κάποια εγχείρηση η οποία απαιτεί γενική αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε **Arippezil**.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε τα δισκία **Arippezil**.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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 φάρμακο σας μπορεί να σας προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες και εάν έχετε επηρεαστεί, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Arippezil

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ARIPEZIL

Πόσο Arippezil πρέπει να πάρετε;

Το δισκίο του **Arippezil** πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα το βράδυ, πριν από την κατάκλιση. Το δισκίο θα πρέπει να τοποθετείται στη γλώσσα και να αφήνεται να διαλυθεί πριν από την κατάποση του, με ή χωρίς νερό, ανάλογα με την προτίμηση σας.

Η περιεκτικότητα του δισκίου που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με την χρονική περίοδο για την οποία έχετε πάρει το φάρμακο και σύμφωνα με αυτό που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Συνήθως, θα ξεκινήσετε λαμβάνοντας 5 mg, κάθε βράδυ. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να πει να παίρνετε 10 mg, κάθε βράδυ. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

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

Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Arippezil

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

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία;

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ παραπάνω από ένα δισκίο την ημέρα. Καλέστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δεν 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.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία σας;

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλώς πάρτε ένα δισκίο την επόμενη ημέρα στην συνηθισμένη ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακο σας για περισσότερο από μια εβδομάδα, καλέστε τον γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Arippezil** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες του **Arippezil** είναι: διάρροια, ναυτία, εμετός, μυϊκές κράμπες, κόπωση και αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο). Έχουν επίσης αναφερθεί: ζάλη, πονοκέφαλος, πόνος, ατυχήματα και κοινό κρυολόγημα. Στις περισσότερες περιπτώσεις αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν χωρίς να απαιτείται η διακοπή της θεραπείας. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα και αν σας προκαλούν δυσφορία.

Ασθενείς που παίρνουν **Arippezil** έχουν επίσης αναφέρει: ανορεξία, ψευδαισθήσεις, ψυχοκινητική διέγερση, επιθετική συμπεριφορά, λιποθυμία, σπασμούς, τρέμουλο, δυσκαμψία ή ανεξέλεγκτη κίνηση, ιδιαίτερα του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων, βραδυκαρδία, κοιλιακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας και του γαστρικού και του δωδεκαδακτυλικού έλκους, ηπατικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας, κνησμός, εξάνθημα και ακράτεια ούρων.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποιες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ λαμβάνετε τα δισκία **Arippezil**.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ARIPEZIL

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το **Arippezil** μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Arippezil

Η δραστική ουσία είναι δονεπεζίλη υδροχλωρική

Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, maize starch, hydroxypropylcellulose, cellulose microcrystalline, magnesium stearate, HMPC 2910/Hypromellose 5 Cp (E464), titanium dioxide (E171), propylene glycol, talc.

Εμφάνιση του Arizezil και περιεχόμενο της συσκευασίας

5 mg: Λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 7,5 mm περίπου, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/Aluminium σε συσκευασίες 28, 56, 84, 98 δισκίων.

10 mg: Λευκά, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με διάμετρο 9,3 mm περίπου και με μία διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/Aluminium σε συσκευασίες 28, 56, 84, 98 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

SPECIFAR ABEE

28^{ης} Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα

12351, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: 210 5401500

E-mail: info@specifar.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 18-12-2009