

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Aricept 5 mg filmom obložene tablete Aricept 10 mg filmom obložene tablete donepezilklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aricept i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aricept
3. Kako uzimati Aricept
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aricept
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aricept i za što se koristi

Aricept sadrži aktivnu tvar donepezilklorid, koja pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori acetilkolinesteraze. Donepezil povećava razinu acetilkolina, tvari u mozgu koja je povezana s funkcijom pamćenja time što sprječava razgradnju acetilkolina.

Koristi se u liječenju simptoma demencije u bolesnika u kojih je dijagnosticirana blaga do umjereno teška Alzheimerova bolest. Simptomi uključuju gubitak pamćenja, zbunjenost i promjene ponašanja, zbog čega se oboljeli od Alzheimerove bolesti sve teže i teže nose sa svakodnevnim aktivnostima.

Aricept se smije primjenjivati samo u odraslih bolesnika.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aricept

##### Nemojte uzimati Aricept

- ako ste alergični na donepezilklorid, na derivate piperidina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aricept, ako ste ikada imali ili sada imate:

- čir na želucu ili dvanaesniku
- napadaje ili konvulzije
- srčane tegobe (kao što su nepravilno ili vrlo sporo kucanje srca, zatajenje srca, infarkt miokarda)
- srčani poremećaj koji se naziva „produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma naziva *torsade de pointes* u ili ako netko u Vašoj obitelji ima „produljeni QT interval”
- niske razine magnezija ili kalija u krvi
- astmu ili neku drugu dugotrajnu plućnu bolest
- teškoće s jetrom ili hepatitis
- teškoće pri mokrenju ili blagu bolest bubrega

Također recite Vašem liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

### **Djeca i adolescenti**

Aricept se ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

### **Drugi lijekovi i Aricept**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ćete možda istodobno uzimati ubuduće, ako nastavite s uzimanjem lijeka Aricept. Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje lijeka Aricept, a isto tako Aricept može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Posebno je važno naglasiti svom liječniku ako uzimate:

- lijekove protiv poremećaja srčanog ritma, npr. amiodaron, sotalol
- lijekove protiv depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimozid, sertindol, ziprasidon
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol
- neki drugi lijek za liječenje Alzheimerove bolesti (npr. galantamin)
- lijekove protiv bolova ili artritisa (npr. aspirin, nesteroidni protuupalni lijekovi – NSAID kao što su ibuprofen ili diklofenak)
- antikolinergike (npr. tolterodin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti (npr. kinidin, beta-blokatore kao što su propranolol i atenolol)
- lijekove za opuštanje mišića (npr. diazepam, suksinilkolin)
- lijekove koje ste nabavili bez recepta (npr. biljne pripravke)

Ako idete na operaciju koja zahtijeva primjenu opće anestezije, obavijestite svog liječnika i anesteziologa da uzimate Aricept jer će ovisno o tome biti određena doza anestetika.

Aricept se može primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Obavijestite svog liječnika ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre. Bolesnici s teškim oštećenjem jetre ne smiju uzimati Aricept.

Recite liječniku ili ljekarniku ime svog njegovatelja. Njegovatelj će Vam pomoći da pravilno uzimate lijek.

### **Aricept s hranom, pićem i alkoholom**

Hrana ne utječe na djelovanje lijeka Aricept.

Aricept se ne smije uzimati s alkoholom jer alkohol može promijeniti učinak lijeka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Aricept se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to neophodno.

Aricept se ne smije uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Alzheimerova bolest može umanjiti sposobnost upravljanja vozilima i strojevima te se ove radnje ne smiju obavljati ako liječnik ne procijeni da je to sigurno. Također, ovaj lijek može uzrokovati umor, omaglicu i grčeve u mišićima. Pojave li se ovi simptomi, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

### **Aricept sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Aricept**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajeno se terapija započinje s dozom od 5 mg (jedna bijela tableta) svaku večer. Nakon mjesec dana liječnik Vam može savjetovati povećanje doze na 10 mg (jedna žuta tableta) svaku večer. Jačina tablete koju ćete uzimati ovisi o tome što je odredio Vaš liječnik i koliko dugo već uzimate lijek. Najveća preporučena doza je 10 mg svaku večer.

Ako imate neuobičajene snove, noćne more ili poteškoće sa spavanjem (pogledajte dio 4.), liječnik Vam može savjetovati da uzmete Aricept ujutro.

**Potrebno je uvijek slijediti upute liječnika i ljekarnika glede toga kako i kada uzimati lijek. Dozu lijeka ne smijete mijenjati bez savjeta liječnika. Način primjene** Proгутajte Aricept tabletu uz čašu vode prije odlaska na spavanje.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Aricept se ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

#### **Ako uzmete više lijeka Aricept nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Uvijek ponesite sa sobom pakiranje lijeka i povijest bolesti kako bi liječnik mogao vidjeti što ste uzimali.

Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, slinjenje, znojenje, usporeni otkucaji srca, nizak krvni tlak (ošamućenost ili omaglica pri ustajanju), poteškoće pri disanju, gubitak svijesti i napadaji ili konvulzije.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Aricept**

Ako zaboravite uzeti tabletu, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Zaboravite li uzeti lijek dulje od tjedan dana, obratite se liječniku prije nastavka uzimanja tableta.

#### **Ako prestanete uzimati Aricept**

Tablete ne smijete prestati uzimati osim ako to nije odredio liječnik. Ako prestanete uzimati Aricept, korist od liječenja naglo će nestati.

Vaš liječnik će Vas uputiti koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. Morat ćete ići redovito na liječničke preglede, kako bi liječnik pratio Vaše znakove bolesti i ponovno procijenio liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Ako uočite bilo koju ovdje navedenu ozbiljnu nuspojavu o istome odmah morate obavijestiti liječnika. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.**

- oštećenje jetre (hepatitis), čiji su simptomi mučnina ili povraćanje, gubitak teka, opće loše osjećanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju i tamna boja mokraće (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- čir na želucu ili dvanaesniku, čiji su simptomi bol u trbuhu i osjećaj nelagode u gornjem dijelu trbušne šupljine (loša probava) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- krvarenje u želucu ili crijevima, zbog čega bi Vam stolica mogla postati tamna i katranasta, ili pojava vidljivih tragovi krvi iz završnog dijela debelog crijeva (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- napadaji ili konvulzije (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- vrućica praćena ukočenošću mišića, znojenjem ili sniženom razinom svijesti (poremećaj koji se zove neuroleptički maligni sindrom, a može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebice ako se istovremeno ne osjećate dobro, imate visoku temperaturu ili tamni urin. To može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza, a može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- usporeni otkucaji srca ili nepravilan ritam rada srca, koji mogu ukazivati na poremećaje provođenja srčanih impulsa (tzv. SA blok i AV blok)
- brzi, nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Bolesnici koji su uzimali Aricept prijavili su i sljedeće nuspojave:

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina
- glavobolja

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- grč mišića
- umor
- prehlada
- gubitak teka
- halucinacije (bolesnik vidi ili čuje stvari koje nisu prisutne)
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- neobični snovi i noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvjestica
- omaglica
- osjećaj nelagode u trbuhu
- povraćanje
- osip
- svrbež
- nemogućnost zadržavanja mokraće (inkontinencija)
- bol
- grčevi mišića
- sklonost padovima i ozljedama

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- pojačano lučenje sline
- manji porast razine jedne vrste enzima u krvi (mišićna kreatinin kinaza)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolirani pokreti osobito lica ili jezika, ali i udova

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva „produljeni QT interval”
- povećan libido, hiperseksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nevoljno stezanje mišića uz abnormalno savijanje tijela i glave u jednu stranu)

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko primijetite bilo koju od iznad navedenih nuspojava dok uzimate Aricept.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Aricept**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.  
Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ne uzimati tablete iz pakiranja prije nego je vrijeme uzimanja doze.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Aricept sadrži**

Djelatna tvar je donepezilklorid. Postoje dvije jačine tableta.

Aricept 5mg filmom obložene tablete:

Jedna tableta sadrži 5 mg donepezilklorida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete sadrži talk, makrogol, hipromelozu i titanijev dioksid (E171).

Aricept 10mg filmom obložene tablete:

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete sadrži talk, makrogol, hipromelozu, titanijev dioksid (E171) i željezov oksid, žuti (E172).

### **Kako Aricept izgleda i sadržaj pakiranja**

Aricept filmom obložene tablete 5 mg: bijele, okrugle tablete promjera 7 mm s utisnutom oznakom „Aricept“ na jednoj strani i „5“ na drugoj.

Aricept filmom obložene tablete 10 mg: žute, okrugle tablete promjera 8,5 mm s utisnutom oznakom „Aricept“ na jednoj strani i „10“ na drugoj.

Pakiranje: 28 filmom obloženih tableta u blister strip pakiranju (2 blistera od 14 tableta).

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**  
Pfizer Croatia d.o.o.  
Slavonska avenija 6  
10000 Zagreb

**Proizvođač**

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29, route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Francuska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.**