

Aricept 10mg

Donepezil hydrochloride

راهنمای مصرف: اطلاعات برای مصرف کننده

اریسپت قرص های روکش دار ۵ و ۱۰ میلی گرمی دانپزیل هیدروکلراید بروشور دارو حاوی اطلاعات مهمی برای شمامست، لطفاً پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

- این برگه راهنما را نزد خود نگهدارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

- اگر سوال دیگری داشتید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

این دارو فقط برای شخص شما تجویز شده است لذا از دادن آن به دیگران بدون تجویز پزشک، جدا خودداری فرمایید حتی اگر علایم بیماری آنها مشابه بیماری شما باشد

- در صورت بروزهرگونه عوارض جانبی به پزشک یا داروساز خود مراجعه کنید کهاین شامل هر نوع عارضه جانبی که ممکن است شامل عوارض ذکر شده در بروشور نباشد.

این برگه حاوی پاسخ به سئوالات زیر است:

- اریسپت چیست و موارد مصرف آن کدام است؟
- قبل از مصرف اریسپت چه چیزهایی را باید بدانید؟
- نحوه مصرف اریسپت چگونه است؟
- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟
- چگونه باید اریسپت را نگهداری کرد؟
- محتویات بسته بندیو سایر اطلاعات

۱- اریسپت چیست و موارد مصرف آن کدام است؟

اریسپت به گروه داروهای مهار کننده استیل کولین استراز تعلق دارد. دونپزیل غلظت ماده ای به نام استیل کولین را در مغز افزایش می دهد ، این ترکیب مسئول حفظ عملکرد حافظه است و این امر از طریق کاهش تخریب استیل کولین صورت می گیرد .اریسپت برای درمان علائم دمانس (زوال عقل) در

بیمارانی که دچار آلزایمر خفیف تا شدید هستند استفاده می شود. اینعلائم شامل از دست دادن تصاعدی حافظه، گیجی و تغییر رفتارمی باشد که در نتیجه این امرافرادی که از آلزایمر رنج می برند بطور گسترده ای در انجام فعالیتهای روزمره دچار مشکل خواهند شد.

اریسپت تنها در بزرگسالان استفاده می شود

۲- قبل از مصرف اریسپت چه چیزهایی باید بدانید؟

موارد منع مصرف:

در صورت داشتن حساسیت به دونپزیل کلراید یا سایر ترکیبات دارو

موارد هشدار و احتیاط:

- التهاب معده و یا زخم دوازدهه
 - تشنج و صرع
 - بیماری قلبی (ضریان کند و یا نامنظم قلب)
 - تنگی نفس و یا هر گونه بیماری طولانی مدت ریه
 - مشکلات کبدی و یا تورم کبدی (هیپاتیت)
 - مشکلات ادراری
- اریسپت و دیگر داروها:**

اگر هر داروی دیگری استفاده می کردید و یا اخیرا استفاده می کنید پزشک و داروسازتان را در جریان بگذارید. و این شامل داروهایی می شود که پزشک برای

شما تجویز نکرده و خودتان شخصا از داروخانه خریده اید و همچنین داروهایی که احتمالا در آینده پس از مصرف اریسپت مصرف خواهید کرد که اینها ممکن است تاثیر اریسپت را کم یا زیاد کند.

بطور مشخص در صورت مصرف هر کدام از انواع داروهای زیر حتما پزشکتان را مطلع سازید:

- داروهایی دیگر مثل گالانتامین که برای آلزایمر استفاده می شود.
- داروهایی مثل آسپرین و ضد التهاب ها (بروفن یا دیکلوفناک) برای درد و یا درمان آرتروز (التهاب استخوان)
- داروهای آنتی کولینرژیک مثل تولترودین
- آنتی بیوتیک ها مثلا اریترومایسین و ریفامپین
- داروهای ضد قارچ مانند کتوکنازول
- ضد افسردگی ها مانند فلوکستین
- ضد تشنج ها مثل فنی توئین و کاربامازپین
- درمان بیماریهای قلبی مثل کیندین، بتا بلاکرها (پروپرانولول و آتنولول)
- شل کننده های عضلانی مثل دیازپام وساکسیلین کولین
- بیهوش کننده های عمومی
- داروهای بدون نسخه مثل داروهای گیاهی

درصورت نیاز به عمل جراحی که در آن تجویز داروهای بیهوشی انجام می گیرد، می بایست پزشک و پزشک متخصص بیهوشی تان را در جریان مصرف اریسپت قرار دهید. این دارو ممکن است میزان داروی بیهوشی را تحت تاثیر قرار دهد.

اریسپت می تواند در بیماران با مشکل کلیه و هم چنین در بیماران با نارسائی خفیف تا متوسط کبدی نیزمورد استفاده قرار بگیرد در صورت مشکل کبدی یا کلیوی پزشکتان را در جریان قرار دهید. بیماران با مشکلات حاد کبدی نمی بایست از اریسپت استفاده نمایند.

نام پرستاران را برای گرفتن هر گونه توصیه ای در اختیار پزشک و داروسازتان قرار دهید. پرستار به شما در تهیه ی داروی نسخه شده کمک خواهد کرد.

مصرف اریسپت با غذا و نوشیدنی الکلی:

- غذا تاثیری بر روی اثر بخشی اریسپت ندارد
- اریسپت هیچگاه با الکل مصرف نشود زیرا الکل اثر ان را تغییر خواهد داد.

مصرف در شیردهی و بارداری

- در صورتی که باردار هستید و یا حتی برای بارداری برنامه ریزی کرده اید و یا دردوران شیردهی به سر می برید از پزشک و داروسازتان برای هر گونه توصیه ای قبل از مصرف دارو سوال بپرسید.
- اریسپت در دوران شیردهی نمی بایستی مصرف شود.

مصرف اریسپت در رانندگی و استفاده از ماشین آلات

بیماری آلزایمر می تواند توانایی شما برای رانندگی و یا استفاده از ماشین آلات را کاهش دهد.

اجازه رانندگی و استفاده از ماشین آلات ندارید مگر اینکه پزشکتان به شما اجازه دهد.

دارو ممکن است باعث خستگی، گیجی و گرفتگی عضلات شود. اگر هر کدام از موارد فوق را تجربه کردید می بایستی مصرف ان را متوقف کنید.

اطلاعات مهم درباره ی برخی اجزای اریسپت:

این دارو حاوی لاکتوز بوده اگر پزشکتان به شما گفت که به این نوع مشخص قند عدم تحمل دارید قبل از مصرف دارو با پزشکتان مصرف کنید.

۳- نحوه مصرف اریسپت چگونه است؟

- بطور معمول با ۵ میلی گرم (یک قرص سفید رنگ)، هر شب شروع می شود، بعد از یک ماه پزشکتان به شما خواهد گفت که ان را هر شب به میزان ۱۰ میلی گرم (یک قرص زرد رنگ)برسانید .
 - قرص را با یک لیوان آب قبل از زمان خواب بلعید.
 - ممکن است دوز داروی مصرفی بسته به طول زمان و توصیه ی پزشکتان تغییر کند، حداکثر دوز توصیه شده ۱۰ میلی گرم هر شب می باشد.
 - همیشه دارو را دقیقاً همانطور که پزشک و یا داروسازتان به شما گفته مصرف کنید. در صورتی که مطمئن نیستید مجدداً با ایشان چک کنید. خودسرانه و بدون توصیه پزشک دوز دارو را تغییر ندهید.
- اریسپت چه مدت می بایست مصرف شود؟**

پزشک به شما خواهد گفت چه مدت دارویتان را مصرف کنید ، می بایستی همیشه با ایشان مشورت کرده تا در مورد درمانتان به دقت گفتگو کرده و علائمتان را بررسی نماید.

قطع مصرف اریسپت:

اریسپت را یکباره قطع نکنید مگر اینکه پزشکتان گفته باشد. در صورت قطع مصرف یکباره مزایای درمان شما به تدریج از بین خواهد رفت.

مصرف بیش از اندازه اریسپت:

بیشتر از یک قرص در روز مصرف نکنید. در صورت مصرف بیش از اندازه اریسپت بلافاصله با پزشکت یا داروسازتان تماس بگیرید. در صورتی که قادر به ارتباط با این سرویسها نیستید فوراً به نزدیکترین اورژانس یا بیمارستان مراجعه کنید.

قرص و جعبه دارو را نیز به همراه ببرید تا بدانند چه دارویی استفاده کرده اید.

علائم مصرف بیش ازاندازه شامل: تهوع، استفراغ، ترشح بزاق، تعریق، کند شدن ضربان قلب، فشار خون پایین (سرگیجه جزئی، احساس گیجی در زمان ایستادن)، مشکلات تنفسی، تنگی نفس، از دست دادن هوشیاری، تشنج و یا صرع می

باشد.

در صورت فراموشی یک دوز:

- در صورت فراموشی دارو فقط دوز روز بعد را در زمان همیشگی اش مصرف کنید.
- برای جبران دوز از دست رفته دوز بعدی را دو برابر نکنید.
- در صورت فراموشی بیشتر از یک هفته ی دارو، قبل از مصرف دارو با پزشک و یا داروسازتان مشورت کنید.

۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف این دارو کدامند؟

- اریسپت می تواند مانند تمامی داروها باعث عوارض جانبی شود اگر چه که همه دچار آن نمی شوند، اثرات جانبی زیر بوسیله ی کسانی که تریسپت مصرف می کردند گزارش شده است:
- عوارض جانبی جدی: در صورت داشتن هر کدام از اثرات جانبی جدی می باست فوراً پزشکتان را در جریان بگذارید و ممکن است نیاز فوری به درمان پزشکی داشته باشید:
- O آسیب کبد مثلا هیپاتیت یا تورم کبدی: علائم هیپاتیت شامل تهوع، استفراغ، کاهش اشتها، احساس ناخوشایند عمومی، تب، خارش، زرد شدن پوست و چشمها و ادرار تیره رنگ می باشد. (ممکن است ۱ تا ۱۰ نفر را در هر ۱۰،۰۰۰ نفر درگیر کند)
- O درد معده و ناراحتی معده (سو هاضمه) : که بین ناف و استخوان جناغ احساس می شود. (ممکن است در ۱ تا ۱۰ نفر در ۱۰۰۰ نفر دیده شود)
- O خونریزی معده و یا روده: که باعث مدفوع قیری سیاه و یا جریان خون قابل مشاهده از مقعد می شود. (ممکن است ۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را درگیر کند)
- O (اختلالی بنام سندرم نورولپتیک بدخیم) : که در آن تب همراه با گرفتگی عضلات، تعریق و کاهش سطح آگاهی دیده می شود. (کمتر از یک مصرف کننده در بین ۱۰،۰۰۰ نفر)
- اثرات جانبی خیلی شایع: (ممکن است بیشتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را درگیر کند)
- O اسهال
- O تهوع و استفراغ
- O سردرد
- اثرات جانبی شایع: (۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰ نفر)
- O گرفتگی عضلات
- O خستگی
- O مشکلات خواب (بیخوابی)
- O درجه حرارت پایین بدن
- O کاهش اشتها
- O توهم (دیدن یا شنیدن چیزهایی که وجود خارجی ندارند)
- O خوابهای غیرمعمول (کابوس)
- O تحریک پذیری و آشفتگی
- O رفتارهای پرخاشگرانه
- O غش کردن
- O سرگیجه
- O مشکلات معده
- O بثورات جلدی
- O خارش
- O بی اختیاری ادراری
- O درد
- O مصدومیت (بیماران ممکن است بیشتر مستعد افتادن و بروز مصدومیت شوند)

- اثرات جانبی غیر معمول: (۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر را درگیر می کند)
- O کندی ضربان قلب

- اثرات جانبی نادر: (۱ تا ۱۰ نفر از هر ۱۰،۰۰۰ نفر را درگیر می کند)
- O سفتی و گرفتگی، لرزش و حرکات غیر قابل کنترل خصوصاً در صورت و زبان و ختی در اعضای بدن نیز ممکن است اتفاق بیفتد.

گزارش عوارض جانبی

در صورت عوارض جانبی شدید دارو با پزشک و داروسازتان صحبت کنید واین شامل هر گونه اثرات جانبی است که حتی در بروشور نیز قید نشده است. با گزارش عوارض جانبی می توانید به تهیه ی اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک کنید.

۵- چگونه باید اریسپت را نگهداری کرد؟

- در دمای بیشتر از ۱۰ درجه نگهداری نشود و دور از دسترس اطفال نگهداری شود.
- دارو را بعد از تاریخ انقضایی که روی جعبه بعد از عبارت EXP نوشته شده مصرف نکنید.
- تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- هیچ دارویی را در فاضلاب شهری و یا خانگی دور نریزید. اگر پزشکتان گفت که مصرف دارو را متوقف کنید، می بایست تمام بسته ی باقیمانده دارو را به داروخانه تحویل دهید.

- هر گونه فراورده ی دارویی استفاده نشده یا پسمانده پزشکی می بایست مطابق قوانین محلی دفع شود. از داروسازتان در مورد چگونگی امحا داروهای غیر قابل استفاده سوال کنید. این اقدامات به محافظت محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندیو سایر اطلاعات

- اریسپت چیست؟ ماده موثره ،دونپزیل هیدروکلراید می باشد.
- قرص ۵ میلی گرم شامل ۵ میلی گرم دونپزیل هیدروکلراید و قرص ۱۰ میلی گرم از ان می باشد.
- مواد شیمیایی دیگر شامل لاکتوز مونو هیدرات، نشاسته ذرت، سلولز میکروکریستالس، هایپرولولز، منیزیم استرات، هایپر ملوز، تالک، ماکروگل و دی اکسید تیتانیوم می باشد.
- قرص های ۱۰ میلی گرمی شامل اکسید آهن مصنوعی زرد رنگ نیز می باشد. (E ۱۷۲)

محتویات بسته ی داروی اریسپت:

- قرص های سفید رنگ ۵ میلی گرمی با نشان ARICEPT در یک طرف و عدد " ۵ " در طرف دیگر.
- قرص های زرد رنگ ۱۰ میلی گرم با نشان ARICEPT در یک طرف و عدد " ۱۰ " در طرف دیگر
- قرص ها در پلیسترهای ۷، ۱۴ و ۲۸ تایی آلومینیومی بسته بندی شده اند.
- تمامی انواع پلیسترها موجود نمی باشد.

دارنده مجوز بازاریابی:

- شرکت فایزر- بروکسل بلژیک
- سازنده و توزیع و بسته بندی توسط FAREVA AMBOISE، منطقه تجاری- فرانسه

محل ساخت فراورده دارویی

Pfizer, Pharma- Germany