

## UPUTSTVO ZA LEK

△

**Alzamin<sup>®</sup>, 8 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde**

△

**Alzamin<sup>®</sup>, 16 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde**

△

**Alzamin<sup>®</sup>, 24 mg, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde**

galantamin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Alzamin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alzamin
3. Kako se uzima lek Alzamin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Alzamin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Alzamin i čemu je namenjen

Lek Alzamin sadrži aktivnu supstancu galantamin-hidrobromid i koristi se za lečenje demencije. Koristi se kod odraslih osoba za lečenje simptoma blage do umereno teške demencije Alchajmerovog tipa, oboljenja koje dovodi do određenih promena u funkciji mozga.

Simptomi Alchajmerove bolesti uključuju sve veći gubitak pamćenja, konfuziju i promene u ponašanju. Usled toga, obavljanje uobičajenih dnevnih aktivnosti postaje sve teže.

Smatra se da se ovi simptomi javljaju usled nedostatka acetilholina, supstance koja je odgovorna za prenos poruka među moždanim ćelijama. Lek Alzamin dovodi do povećanja koncentracije acetilholina u mozgu i na taj način ublažava simptome bolesti.

Lek je u obliku kapsula sa „produženim oslobađanjem” , što znači da se lek iz kapsule sporije oslobađa.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Alzamin

### Lek Alzamin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na galantamin-hidrobromid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bubrega.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Alzamin. Lek Alzamin se koristi samo za lečenje blage do umereno teške Alchajmerove bolesti, ali ne i za druge oblike gubitka pamćenja ili konfuzije.

### Ozbiljna neželjena dejstva

Lek Alzamin može uzrokovati ozbiljne neželjene reakcije na koži, probleme sa srcem, konvulzije (epileptične napade). Morate imati u vidu ova neželjena dejstva tokom primene leka Alzamin. Pogledajte deo o ozbiljnim neželjenim dejstvima u odeljku 4.

Pre nego što uzmete lek Alzamin, potrebno je da lekar bude informisan u slučaju da imate ili ste ranije imali neko od sledećih stanja:

- probleme sa jetrom ili bubrežima,
- oboljenje srca (npr. anginu pektoris, srčani udar, insuficijenciju srca, usporen ili nepravilan rad srca),
- poremećaj ravnoteže elektrolita (koji se normalno nalaze u krvi, kao što je kalijum),
- peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu),
- opstrukcija u stomaku ili crevima,
- poremećaj nervnog sistema (kao što je epilepsija ili Parkinsonova bolest),
- oboljenje ili infekciju respiratornog sistema koja ometa disanje (kao što je astma, opstruktivna bolest pluća ili pneumonija),
- ako ste nedavno imali operaciju želuca, creva ili mokraćne bešike,
- ako imate teškoće pri mokrenju.

Lekar će odlučiti da li vam terapija lekom Alzamin odgovara i da li je potrebna promena doze.

Lek Alzamin može uzrokovati gubitak telesne mase. Lekar će redovno kontrolisati Vašu telesnu masu tokom terapije lekom Alzamin.

## **Deca i adolescenti**

Primena leka Alzamin kod dece i adolescenata se ne preporučuje.

## **Drugi lekovi i Alzamin**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Alzamin ne treba uzimati sa lekovima koji deluju na sličan način, a to su:

- donepezil ili rivastigmin (za lečenje Alchajmerove bolesti),
- ambenonijum, neostigmin ili piridostigmin (za tešku mišićnu slabost),
- pilokarpin (za suvoću usta ili suvoću očiju), ako se uzima oralno.

Neki lekovi mogu dovesti do povećanja učestalosti neželjenih dejstava koje izaziva Alzamin, ako se uzimaju istovremeno. Ovde spadaju:

- paroksetin ili fluoksetin (antidepresivi),
- hinidin (koristi se kod poremećaja srčanog ritma),
- ketokonazol (protiv gljivičnih infekcija),
- eritromicin (antibiotik),
- ritonavir (za lečenje HIV infekcije),
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što je ibuprofen) koji mogu povećati rizik od pojave čireva,
- lekovi koji se koriste kod poremećaja rada srca ili povišenog krvnog pritiska (kao što su digoksin, amjodaron, atropin, beta blokatori ili blokatori kalcijumskih kanala). Ako uzimate lekove za nepravilan rad srca, lekar može da predloži da proverite rad srca putem elektrokardiograma (EKG).

Lekar može propisati manju dozu leka Alzamin ako uzimate neki od navedenih lekova.

Lek Alzamin može uticati na dejstvo nekih anestetika. Ukoliko treba se podvrgnete operaciji koja zahteva opštu anesteziju, potrebno je da obavestite lekara da uzimate lek Alzamin, značajno pre planirane operacije.

Ukoliko imate nekih pitanja, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne treba da dojite tokom primene leka Alzamin.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Alzamin ima neznatan do umeren uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Lek Alzamin može izazvati vrtoglavicu ili pospanost, posebno tokom prvih nekoliko nedelja terapije. U slučaju pojave ovih simptoma, nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Alzamin**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom.

Ukoliko trenutno uzimate galantamin tablete ili oralni rastvor i rečeno Vam je od strane Vašeg lekara da pređete na terapiju lekom Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, pažljivo pročitajte uputstvo u delu Prelazak na Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem sa galantamin tableta ili galantamin oralnog rastvora u nastavku ovog odeljka.

### *Odrasli/stariji pacijenti*

Lek Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, su dostupne u 3 jačine: 8 mg, 16 mg i 24 mg. Terapija lekom Alzamin se započinje manjom dozom. Uobičajena početna doza je 8 mg, jednom dnevno. Lekar vam može postepeno povećavati dozu (jačinu), na svake 4 nedelje ili duže, da bi se odredila doza koja vama najviše odgovara. Maksimalna doza je 24 mg, jednom dnevno.

Lekar će vam preporučiti dozu kojom ćete započeti lečenje i kada treba povećati dozu. Ukoliko niste sigurni šta treba da radite ili ukoliko mislite da ovaj lek previše slabo ili previše jako deluje na vas, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Potrebno je da redovno posećujete lekara kako bi lekar proverio kako ovaj lek deluje i da sa njim porazgovarate o tome kako se osećate.

### *Oštećenje funkcije jetre ili bubrega*

- ako imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega, lekar može propisati manju dozu leka Alzamin, ili odlučiti da ovaj lek nije odgovarajući za Vas.

### *Prelazak na Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem sa galantamin tableta ili sa galantamin oralnog rastvora*

Ukoliko trenutno uzimate galantamin tablete ili galantamin oralni rastvor, Vaš lekar može odlučiti da pređete na terapiju lekom Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem. Ukoliko se ovo odnosi na Vas:

- uzmite poslednju dozu galantamin tableta ili oralnog rastvora uveče,
- sledećeg jutra, uzmite prvu dozu leka Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem.

**Nemojte uzimati više od jedne kapsule dnevno. Dok uzimate lek Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem jednom dnevno, nemojte uzimati galantamin tablete ili oralni rastvor.**

### *Način primene*

Lek Alzamin, kapsulu sa produženim oslobađanjem, treba progutati celu, ne treba je žvakati niti lomiti. Lek treba uzimati ujutru jednom dnevno, sa vodom ili nekom drugom tečnošću, poželjno je sa hranom.

Pijte dosta tečnosti tokom primene leka Alzamin, kako biste održali organizam hidriranim.

### **Ako ste uzeli više leka Alzamin nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Alzamin nego što treba, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom preostale kapsule i pakovanje leka. Znakovi i simptomi predoziranja mogu, između ostalog, biti: teška mučnina, povraćanje, slabost u mišićima, usporen rad srca, konvulzije i gubitak svesti.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Alzamin**

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu leka, propustite zaboravljenu dozu i uzmite sledeću u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete više od jedne doze leka, obratite se lekaru.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Alzamin**

Posavetujte se sa lekarom pre nego što prestanete da uzimate lek Alzamin. Važno je da nastavite da uzimate ovaj lek u cilju lečenja bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### Ozbiljna neželjena dejstva

**Odmah prestanite da uzimate lek i obratite se lekaru ili najbližoj službi hitne pomoći** ukoliko dođe do pojave sledećih simptoma:

- **neželjene reakcije na koži**, koje uključuju:
  - težak osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnson* sindrom),
  - crveni osip sa plikovima ispunjenim gnojem koji se mogu proširiti po telu, ponekad praćen groznicom (akutni generalizovani pustulozni egzantem),
  - osip koji može biti praćen plikovima, u vidu tačaka koje mogu ličiti na male mete.Ove reakcije na koži su retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- **problemi sa srcem**, uključujući promene srčanog ritma (kao što je usporen ili nepravilan) ili palpitacije (osećaj lupanja srca). Problemi sa srcem mogu se detektovati na EKG-u i javljaju se često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) ili retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- **konvulzije (epileptični napadi)** – mogu se javiti povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

##### Ostala neželjena dejstva:

*Veoma česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina i/ili povraćanje. Ako dođe do pojave ovih neželjenih dejstava, oni se obično javljaju u prvih nekoliko nedelja terapije ili prilikom povećanja doze. Ona imaju tendenciju da postepeno nestaju kako se organizam navikava na terapiju i obično ne traju duže od nekoliko dana. Ako dođe do pojave ovih dejstava, lekar može preporučiti da unosite više tečnosti i, ako je potrebno, može vam propisati lekove protiv mučnine.

*Česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak telesne mase,
- smanjen apetit,
- vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje (halucinacije),
- depresija,
- iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti,
- vrtoglavica,
- nevoljno drhtanje (tremor),
- glavobolja,
- pospanost,
- bezvoljnost (letargija),
- povišen krvni pritisak,
- bol ili osećaj nelagodnosti u želucu,
- proliv,
- otežano varenje,
- grčevi u mišićima,
- zamor,
- opšta slabost (malaksalost),
- osećaj slabosti,
- pad,
- posekotine.

*Povremena neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije,

- gubitak tečnosti (dehidracija),
- vizuelne halucinacije,
- slušne halucinacije,
- osećaj mravinjanja kao što su „trnci i žmarci”,
- poremećaj čula ukusa,
- prekomerna pospanost,
- zamagljen vid,
- zujanje u ušima (tinitus),
- nizak krvni pritisak,
- naleti crvenila praćeni osećajem vrućine,
- osećaj gađenja,
- pojačano znojenje,
- slabost u mišićima,
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi.

*Retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje jetre (hepatitis).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Alzamin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Alzamin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Alzamin**

- Aktivna supstanca je: galantamin-hidrobromid.
- Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 8 mg galantamina (u obliku galantamin-hidrobromida).
- Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 16 mg galantamina (u obliku galantamin-hidrobromida).
- Jedna kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda sadrži 24 mg galantamina (u obliku galantamin-hidrobromida).

- Pomoćne supstance su:

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 8 mg:

sadržaj kapsule, tvrde: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; etilceluloza; magnezijum-stearat;

sastav kapsule, tvrde: želatin; titan-dioksid (E 171).

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 16 mg:

sadržaj kapsule, tvrde: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; etilceluloza; magnezijum-stearat;

sastav kapsule, tvrde: želatin; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 24 mg:

sadržaj kapsule, tvrde: celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; etilceluloza; magnezijum-stearat;

sastav kapsule, tvrde: želatin; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); eritrozin; indigokarmin.

### **Kako izgleda lek Alzamin i sadržaj pakovanja**

Kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrda.

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 8 mg: neprovidna želatinska kapsula veličine 2, belo-bele boje, unutar koje je okrugla, bikonveksna tableta sa 8 mg galantamina.

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 16 mg: neprovidna želatinska kapsula veličine 2, svetloružičaste boje, unutar koje su dve okrugle, bikonveksne tablete sa po 8 mg galantamina.

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 24 mg: neprovidna želatinska kapsula veličine 2, narandžasto-narandžaste boje, unutar koje su tri okrugle, bikonveksne tablete sa po 8 mg galantamina.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/PE/PVDC-Alu) sa po 10 kapsula sa produženim oslobađanjem, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

*Nosilac dozvole:* PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd

*Proizvođač:* PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Januar, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 8 mg: 515-01-05054-17-001 od 10.01.2019.

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 16 mg: 515-01-05058-17-001 od 10.01.2019.

Alzamin, kapsule sa produženim oslobađanjem, tvrde, 30 x 24 mg: 515-01-05062-17-001 od 10.01.2019.