

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

TUADIN 5 mg comprimate filmate
TUADIN 10 mg comprimate filmate
Clorhidrat de donepezil



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți

1. Ce este Tuadin și pentru ce se utilizează.
2. Înainte să luați Tuadin
3. Cum să luați Tuadin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tuadin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TUADIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clorhidratul de donepezil, substanța activă din Tuadin, face parte din clasa de medicamente cunoscută sub denumirea de inhibitori de acetilcolinesterază, substanțe contra demenței.

În creierul persoanelor cu boală Alzheimer există o scădere a funcției sistemului neurotransmițător care folosește acetilcolină ca și mesager chimic. Donepezil inhibă enzima denumită acetilcolinesterază, determinând astfel creșterea nivelului de acetilcolină din creier. În acest fel, Tuadin ajută la tratarea simptomelor ușoare și moderate din boala Alzheimer.

Este destinat pentru utilizare numai pacienților adulți

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI TUADIN

Nu luați Tuadin

-dacă sunteți alergic la clorhidrat de donepezil , la derivați piperidinici sau la oricare dintre celelalte componente ale Tuadin.

Aveți grijă deosebită când utilizați Tuadin

-Dacă suferiți de o boală a inimii de tipul bătailor neregulate ale inimii, sindromul sinusului bolnav, bloc sino-atrial sau atrioventricular sau alte tulburări de conducere cardiacă, deoarece în timpul tratamentului cu Tuadin poate scădea frecvența cardiacă. Au fost raportate cazuri de sincopă și convulsii.

-Dacă ați avut vreodată sau aveți ulcer sau urmați un tratament concomitent cu medicamente din grupul antiinflamatoriilor nesteroidiene.

-Dacă aveți dificultăți la urinare .

- Dacă ați avut vreodată sau aveți convulsii. Donepezil poate determina spasme sau convulsii. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza simptomele.
- Dacă suferiți de astm sau alte boli pulmonare obstructive.
- Dacă ați avut vreodată boli ale ficatului
- Dacă urmează să suferiți o anestezie, Tuadin poate determina accentuarea relaxării musculare.
- De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți ca ați putea fi gravidă..



Folosirea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune sau pot apărea reacții adverse grave.

Consultați medicul în condițiile în care mai luați:

- pentru tratarea durerii și inflamației (AINS), medicamente precum ibuprofen sau diclofenac sodic
- antibiotice, cum este eritromicina sau rifampicina
- medicamente antifungice, cum este ketoconazolul sau itraconazolul
- relaxante musculare
- antidepresive cum este fluoxetina
- anticonvulsivante, cum este fenitoina sau carbamazepina
- medicamente pentru boli ale inimii sau tensiune arterială mare, cum sunt beta-blocantele
- alte medicamente care acționează asemănător cu donepezil (cum este galantamina sau rivastigmina) și unele medicamente pentru diaree, boala Parkinson și astmul bronșic.

Folosirea Tuadin cu alimente și băuturi

Trebuie să evitați consumul băuturilor alcoolice în timp ce sunteți tratați cu clorhidrat de donepezil, deoarece alcoolul scade concentrația serică de clorhidrat de donepezil.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

Nu utilizați Tuadin dacă sunteți gravidă sau alăptați, deoarece nu există suficiente date privind siguranța utilizării clorhidratului de donepezil în aceste condiții.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule în timpul tratamentului cu Tuadin, deoarece acest medicament poate conduce la apariția oboselii, a amețelilor, a crampelor musculare. De asemenea, boala Alzheimer poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Tuadin

Tuadin conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3. CUM SĂ LUAȚI TUADIN

Luați întotdeauna Tuadin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 5 mg/zi, în priză unică în fiecare seară. În funcție de rezultatele clinice obținute după prima lună de tratament cu 5 mg/zi, dozele de Tuadin pot fi crescute la 10 mg/zi (în priză unică), în fiecare seară

Doza zilnică maximă recomandată este de 10 mg.

Acest medicament trebuie luat doar după un diagnostic exact al bolii dumneavoastră.

Pentru a obține cele mai bune rezultate, Tuadin trebuie luat în fiecare zi, exact așa cum este prescris de către medic și în dozele recomandate de acesta.

Luați Tuadin pe gură, cu apă, seara înainte de a merge la culcare.

Începeți tratamentul cu Tuadin doar dacă există un supraveghetor care să monitorizeze regulat administrarea medicamentului. Continuați tratamentul atât timp cât există un beneficiu terapeutic.



Dacă aveți probleme ale rinichilor nu este necesară ajustarea dozelor.

Pentru pacienții adulți cu boli ale ficatului ușoare până la moderate, poate fi nevoie ca medicul să ajusteze doza.

Dacă aveți probleme severe ale ficatului, trebuie să aveți grijă deosebită cu Tuadin (vezi pct. 2 "Înainte să luați Tuadin"). În caz de disfuncție hepatică inexplicabilă apărută în cursul tratamentului cu donepezil, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Tuadin.

Siguranța și eficacitatea utilizării donepezilului nu a fost studiată la copii și adolescenți. Administrarea de donepezil la această categorie de vârstă nu este recomandată.

Pentru cât timp trebuie să luați Tuadin

Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât timp trebuie să continuați să luați comprimatele. Va fi nevoie să mergeți periodic la medicul dumneavoastră pentru a vă verifica tratamentul și pentru a vă evalua simptomele.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Tuadin

Nu luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră

Prea multe comprimate luate odată pot să producă neplăceri sau pot fi chiar periculoase. Dacă observați: greață severă, vărsături, salivă, transpirație, scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace, dificultăți la respirat, leșin, convulsii, anunțați de urgență medicul sau adresați-vă unui serviciu medical de urgență. Medicul va lua măsurile generale de resuscitare. Există și posibilitatea apariției decesului.

Dacă uitați să luați Tuadin

Nu fiți îngrijorat. Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă uitați să vă luați medicamentul timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a relua administrarea medicamentului.

Dacă încetați să luați Tuadin

Când se oprește tratamentul, efectele benefice ale donepezilului vor scădea treptat. Chiar dacă vă simțiți bine nu întrerupeți administrarea comprimatelor, decât la recomandarea medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tuadin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acestea au fost clasificate astfel:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile



Foarte frecvente:

-diaree, greață, durere de cap

Frecvente:

- guturai, lipsa poftei de mancare, halucinații, agitație, comportament agresiv, sincopă (se va lua în considerare și posibilitatea apariției stopului cardiac), amețeală, insomnie, , vomă, , tulburări abdominale, mâncărimi, înroșirea tegumentelor, crampe musculare, incontinență urinară, , oboseală.

Mai puțin frecvente: atac de apoplexie, frecvența cardiacă scăzută, hemoragie gastrointestinală, ulcer gastric și duodenal, creșterea ușoară a concentrației serice a creatinichinazei musculare.

Rare: simptome extrapiramidale(tonus muscular crescut, imposibilitatea de a sta linistit, tremor), bloc sinoatrial, bloc atrio-ventricular, disfuncții hepatice, inclusiv hepatită. În cazul apariției unor disfuncții hepatice inexplicabile este indicată întreruperea administrării de donepezil.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TUADIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Tuadin după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tuadin

Substanța activă este clorhidrat de donepezil. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 5 mg sau 10 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu:* lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *film:* hipromeloză 5cP (E 464), dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc

Cum arată Tuadin și conținutul ambalajului

Tuadin 5 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 7,5 mm.

Tuadin 10 mg: comprimate filmate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 9,3 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Mărimea ambalajului:

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 9 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie 2011

