

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Alzkar 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Alzkar 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

donepezilklorid i memantinklorid

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

1. Što je Alzkar i za što se koristi

Alzkar sadrži djelatne tvari donepezilklorid i memantinklorid. Obje djelatne tvari spadaju u skupinu lijekova za liječenje demencije. Donepezilklorid kao inhibitor acetilkolinesteraze povećava razine tvari (acetilkolina) u mozgu uključene u funkciju pamćenja usporavanjem razgradnje acetilkolina. Memantinklorid je antagonist NMDA receptora. Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti nastaje ometanjem prijenosa signala u mozgu. Mozak sadrži tzv. N- metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos signala u živčanim stanicama, važnih za učenje i pamćenje. Memantinklorid djeluje na te NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Alzkar se koristi u liječenju simptoma demencije u ljudi s dijagnosticiranom umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću koji već istovremeno uzimaju donepezil i memantin u istim dozama kao Alzkar. Simptomi uključuju povećanje gubitka pamćenja, zbunjenost i promjene ponašanja. Kao rezultat toga, oboljelima od Alzheimerove bolesti sve je teže obavljati svoje uobičajene dnevne aktivnosti.

Alzkar je namijenjen za primjenu samo u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Alzkar

Nemojte uzimati Alzkar

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Alzkar ako ste imali ili sada imate:

- povijest epileptičkih napadaja ili drugih napadaja ili konvulzija. Alzkar može uzrokovati nove napadaje. Liječnik će pratiti Vaše simptome.
- nedavno ste doživjeli infarkt miokarda (srčani udar), imate probleme sa srcem (osobito „sindrom bolesnog sinusa“ ili neko slično stanje – donepeziil može usporiti stopu srčanog ritma) ili ako ste bolovali od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišenog krvnog tlaka).
- srčani poremećaj koji se naziva “produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma koje se nazivaju *torsade de pointes* ili ako netko u Vašoj obitelji ima “produljeni QT interval”
- niske razine magnezija ili kalija u krvi
- čir na želucu ili dvanaesniku, ili ako koristite određene lijekove protiv boli (nesteroidne protuupalne lijekove, NSAIL). Liječnik će pratiti Vaše simptome.
- teškoće pri mokrenju. Liječnik će pratiti Vaše simptome.
- astmu ili neku drugu kroničnu plućnu bolest. Vaši se simptomi mogu pogoršati.

Također obavijestite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

U ovim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a liječnik treba redovito procjenjivati kliničku korist od uzimanja lijeka Alzkar.

Obavijestite liječnika ako imate probleme s bubrezima ili bolest jetre. Alzkar se može koristiti u bolesnika s bolešću bubrega ili blagom do umjerenom bolešću jetre. Bolesnici s teškom bolešću jetre ne smiju uzimati lijek Alzkar.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega (probleme s bubrezima), liječnik treba pažljivo pratiti funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj prilagoditi dozu donepezila i memantina, ako je potrebno.

Ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećanje kiselosti krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog sustava (struktura kroz koju prolazi mokraća), liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu lijekova amantadina (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamina (tvari koja se obično koristi kao anestetik), dekstrometorfana (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

Alzkar se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Alzkar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To uključuje lijekove koje Vam nije propisao liječnik, ali ste ih samostalno nabavili u ljekarni. To se odnosi i na lijekove koje ćete možda istodobno uzimati ubuduće, ako nastavite s uzimanjem lijeka Alzkar. Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje lijeka Alzkar, a isto tako Alzkar može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Osobito obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku:

- neki drugi lijek za liječenje Alzheimerove bolesti, npr. galantamin
- lijekove protiv bolova ili za liječenje artritisa, npr. aspirin, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) kao što su ibuprofen ili diklofenak
- antikolinergičke lijekove (općenito se koriste za liječenje poremećaja kretanja ili grčeva u crijevima), npr. tolterodin
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija, kao što su klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol i itrakonazol
- lijekove za liječenje crijevnih parazita (koriste se za liječenje infekcija uzrokovanih protozoama), npr. kinin

- lijekove protiv depresije, npr. fluoksetin, citalopram, escitalopram, amitriptilin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimoziđ, sertindol, ziprasidon
- antikonvulzive (koriste se za sprečavanje i olakšanje tijekom napadaja), npr. fenitoin, karbamazepin
- lijekove koji sprečavaju nevoljne pokrete (koriste se u liječenju Parkinsonove bolesti), npr. amantadin
- diuretike (koriste se za smanjenje količine vode u tijelu), poput hidroklorotiazida ili bilo koje kombinacije s hidroklorotiazidom
- dopaminergičke agoniste (lijekove kao što su L-dopa, bromokriptin)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti/poremećaja srčanog ritma, npr. kinidin, beta blokatori (propanolol, sotalol i atenolol), prokainamid, amiodaron
- lijekove za liječenje čira, npr. cimetidin, ranitidin
- lijekove za opuštanje mišića, npr. diazepam, suksinilkolin, dantrolen, baklofen
- opće anestetike, npr. ketamin
- antitusike (lijekove za sprečavanje kašlja), npr. dekstrometorfan
- neuroleptike (lijekove koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja), npr. klopazipin, risperidon
- oralne antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi), npr. klopidoĝrel, varfarin
- barbiturate (lijekove koji se uglavnom koriste za uspavljivanje)
- nikotin, za nadomjesnu terapiju nikotinom
- 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 Alzkar. To je zato jer Vaš lijek može utjecati na potrebnu dozu anestetika.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o Vašem njegovatelju. Vaš njegovatelj će Vam pomagati uzimati lijek točno onako kako je propisano.

Ako idete u bolnicu, obavijestite liječnika da uzimate Alzkar.

Alzkar s hranom, pićem i alkoholom

Ako ste nedavno promijenili ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), o tome obavijestite svog liječnika, kako bi Vam prema potrebi lijek mogao prilagoditi dozu lijeka.

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

Trudnoća i dojenje

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.

Trudnoća:

Ne preporuča se primjena lijeka Alzkar kod trudnica.

Dojenje:

Žene koje uzimaju Alzkar ne smiju dojit.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alzheimerova bolest može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima i ne smijete obavljati te aktivnosti osim ako Vam liječnik nije rekao da je to sigurno.

Alzkar može uzrokovati umor, omaglicu i grčeve u mišićima. Ako iskusite bilo koji od navedenih učinaka, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Alzkar sadrži natrij

Alzkar sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Alzkar

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

Recite svom liječniku ili ljekarniku ime Vašeg njegovatelja. Vaš njegovatelj će Vam pomagati uzimati lijek točno onako kako je propisano.

Doziranje

Preporučena doza lijeka Alzkar u odraslih i starijih osoba je 10 mg/20 mg jednom dnevno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega:

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik treba u određenim razmacima nadzirati funkciju Vaših bubrega.

Način primjene

Alzkar se uzima kroz usta, jednom dnevno. Kako biste imali koristi od primjene ovog lijeka, treba ga uzimati redovito, svaku večer prije spavanja.

Ako ste imali neuobičajene snove, noćne more ili problema s usnivanjem (pogledajte dio 4), liječnik Vam može savjetovati da lijek Alzkar uzimate ujutro.

Alzkar treba progutati uz malo vode. Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane.

Ako uzmete više lijeka Alzkar nego što ste trebali

Odmah se obratite Vašem liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Ponesite sa sobom ovu uputu o lijeku i preostalu količinu tableta.

Simptomi predoziranja su mučnina i 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 lijek Alzkar

Ako ste zaboravili uzeti lijek Alzkar, uzmite jednu tabletu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek dulje od tjedan dana, obratite se liječniku prije nego uzmete nastavite uzimati lijek.

Ako prestanete uzimati lijek Alzkar

Ne smijete prekinuti uzimanje lijeka, osim ako Vam to nije rekao liječnik. Ako prestanete uzimati lijek Alzkar, koristi od liječenja će se smanjivati i postupno nestati.

Koliko dugo trebate uzimati lijek Alzkar

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati svoje tablete. S vremena na vrijeme trebat ćete posjećivati svog liječnika kako bi provjerio Vaše liječenje i procijenio Vaše simptome.

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

4. Moguće nuspojave

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

Sljedeće nuspojave prijavljene su u osoba koje su uzimale lijek Alzkar.

Ako uočite bilo koju ovdje navedenu nuspojavu dok uzimate lijek Alzkar, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Ozbiljne nuspojave:

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku dok uzimate lijek Alzkar. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- oštećenje jetre (npr. hepatitis). Simptomi hepatitisa su mučnina ili povraćanje, gubitak apetita, opće loše osjećanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju i tamna boja mokraće (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- čir na želucu ili dvanaesniku. Simptomi čira su bol u trbuhu i osjećaj nelagode u gornjem dijelu trbušne šupljine (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- krvarenje u želucu ili crijevima. To može uzrokovati izlučivanje crne stolice poput katrana ili pojavu vidljivih tragova krvi iz završnog dijela debelog crijeva (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- zatajenje srca (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- zgrušavanje krvi u krvnim žilama (tromboza/tromboembolija) (može 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, ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića (rabdomioliza). Abnormalna razgradnja mišića ne nestaje uvijek, čak i ako prestanete uzimati Alzkar te može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- upala gušterače (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva "produljeni QT interval" (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- brzi, nepravilni otkucaji srca i nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina ili povraćanje
- glavobolja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- grčevi mišića
- umor
- pospanost
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- prehlada
- gubitak apetita
- halucinacije (osoba vidi ili čuje stvari koje stvarno ne postoje)
- neuobičajeni snovi, uključujući noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvjestica
- omaglica
- osjećaj nelagode u trbuhu
- osip
- svrbež
- nemogućnost zadržavanja mokraće
- bol
- sklonost nezgodama (uključujući padove i ozljede)

- zatvor
- povraćanje
- povišeni rezultati testa jetrene funkcije
- poremećaj ravnoteže
- otežano disanje
- povišen krvni tlak
- preosjetljivost na lijek

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- gljivične infekcije
- smetenost
- poremećaj hoda
- prekomjerno stvaranje slina
- blagi porast koncentracije mišićne kreatin kinaze u serumu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

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

- psihotične reakcije
- povećan libido, prekomjerno izražena seksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nehotična grčenja mišića s abnormalnim savijanjem tijela i glave u jednu stranu)

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, suicidalnim mislima i samoubojstvom. Ti su događaji prijavljeni u bolesnika liječenih memantinkloridom, jednom od sastavnica lijeka Alzkar.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

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 Alzkar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Alzkar sadrži

- Djelatne tvari su donepezilklorid hidrat i memantinklorid

Alzkar 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata (što odgovara 9,12 mg donepezila) i 10 mg memantinklorida (što odgovara 8,31 mg memantina).

Alzkar 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata (što odgovara 9,12 mg donepezila) i 20 mg memantinklorida (što odgovara 16,62 mg memantina).

- Drugi sastojci su

Alzkar 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

manitol, mikrokristalična celuloza (101), kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza (≈ 95000 Da), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, ovojnica (Opadry® II 85F20694 blue: djelomično hidroliziran poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol (4000), talk, boja indigo karmin (E132)).

Alzkar 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

manitol, mikrokristalična celuloza (101), kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza (≈ 95000 Da), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, ovojnica (Opadry® II 85F18422 white: djelomično hidroliziran poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol (4000), talk).

Kako Alzkar izgleda i sadržaj pakiranja

Alzkar 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 14, 28, 56 filmom obloženih tableta u PVC / PE EVOH PE / PCTFE / aluminijskim blisterima, u kutiji

Alzkar 10 mg/10 mg filmom obložene tablete su plave, okrugle i konveksne filmom obložene tablete, promjera $9,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$.

Alzkar 10 mg/20 mg filmom obložene tablete su bijele do bjelkaste, okrugle i konveksne filmom obložene tablete, promjera $9,0 \text{ mm} \pm 0,2 \text{ mm}$.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KARIAN PHARMACEUTICALS P.C.

Paradisou 3

153 42 Agia Paraskevi, Attica

Grčka

Proizvođač

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.

Rua Da Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

ProventPharma d.o.o.

Aleja Pomoraca 5

10 000 Zagreb

Tel. 098374925

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska

Alzkar 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Alzkar 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

Grčka	AlzKar (10+10) mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
	AlzKar (10+20) mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Cipar	AlzKar (10+10) mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
	AlzKar (10+20) mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).