

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****TUADIN 10 mg comprimate filmate**  
clorhidrat de donepezil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Tuadin și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tuadin
3. Cum să luați Tuadin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tuadin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**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. Clorhidratul de 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 și vârstnici.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI 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.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Tuadin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de o boală a inimii de tipul bățăilor neregulate ale inimii, sindromul sinusului bolnav, bloc sino-atrial sau atrio-ventricular 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 clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene;
  - dacă aveți dificultăți la urinare;
  - dacă ați avut vreodată sau aveți convulsii. Clorhidrat de 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, clorhidrat de donepezil poate determina accentuarea relaxării musculare.
- De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți ca ați putea fi gravidă.

### **TUADIN împreună cu alte 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:

- medicamente pentru tratarea durerii și inflamației (AINS), precum ibuprofen sau diclofenac;
- antibiotice, cum este eritromicina sau rifampicina;
- medicamente antifungice, cum este ketoconazolul sau itraconazolul;
- medicamente relaxante musculare;
- medicamente antidepresive cum este fluoxetina;
- medicamente 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.

### **Tuadin împreună cu alimente și băuturi**

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

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 provoca apariția oboselii, a amețelilor, a crampelor musculare. De asemenea, boala Alzheimer poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **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.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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.

Nu modificați singur doza, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

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.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

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, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu Tuadin.

#### **Dacă luați mai mult Tuadin decât trebuie**

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, salivație, 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 clorhidratului de donepezil 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. Aceste 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 mâncare, 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 creatinkinazei musculare.

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

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ TUADIN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna 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. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Tuadin**

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

Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *film Opadry White 02H28525*: HPMC 2910/Hipromeloza 5 cP, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc.

### **Cum arată Tuadin și conținutul ambalajului**

Tuadin 10 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 9,3 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are rol de divizare în doze egale.

#### *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

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

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**