

## Navodilo za uporabo

### Donepezilijev klorid Lek 5 mg filmsko obložene tablete Donepezilijev klorid Lek 10 mg filmsko obložene tablete

donepezilijev klorid

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Prav tako se posvetujte, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Donepezilijev klorid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Donepezilijev klorid Lek
3. Kako jemati zdravilo Donepezilijev klorid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Donepezilijev klorid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Donepezilijev klorid Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci acetilholinesteraze. Donepezil zvišuje raven snovi (acetilholin), ki je v možganih vključena v spominske sposobnosti, tako da upočasni razgradnjo acetilholina.

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek se uporablja za zdravljenje **simptomov demence** pri ljudeh, pri katerih je bilo ugotovljeno, da imajo blago do zmerno hudo **Alzheimerjevo bolezen**.

Simptomi vključujejo slabšanje spomina, zmedenost in spremembe v vedenju. Posledično bolniki z Alzheimerjevo boleznijo vedno težje opravljajo običajne dnevne dejavnosti.

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek se uporablja le pri odraslih bolnikih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Donepezilijev klorid Lek**

##### **Ne jemljite tega zdravila**

če ste **alergični** na

- donepezilijev klorid ali
- derivate piperidina, ki so snovi, podobne donepezilu, ali
- sojo, arašide ali katero koli drugo sestavino zdravila Donepezilijev klorid Lek, ki so navedene v poglavju 6.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Donepezilijev klorid Lek filmsko obložene tablete se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če se karkoli izmed spodaj navedenega nanaša na vas, morate vi ali vaš skrbnik **obvestiti zdravnika ali farmacevta**.

- razjede v želodcu ali dvanajstniku
- epileptični napadi (konvulzije) ali krči
- obolenje srca (nepravilno ali zelo počasno bitje srca)
- astma ali druga dolgotrajna obolenja pljuč
- težave z jetri ali hepatitis
- težave pri odvajanju seča ali blažja ledvična bolezen

Zdravnika obvestite tudi, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

### **Druga zdravila in Donepezilijev klorid Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To vključuje zdravila, ki vam jih ni predpisal zdravnik in ste jih kupili sami v lekarni/specializirani prodajalni. Prav tako to velja za zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnosti, če boste še jemali zdravilo Donepezilijev klorid Lek. To je potrebno zato, ker ta zdravila lahko oslabijo ali okrepijo delovanje zdravila Donepezilijev klorid Lek.

Še zlasti povejte zdravniku, če jemljete katero od naslednjih vrst zdravil:

- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, npr. galantamin
- zdravila proti bolečinam ali za zdravljenje artritisa, npr. acetilsalicilno kislino, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot sta ibuprofen ali natrijev diklofenak
- antiholinergike, npr. tolterodin
- antibiotike, npr. eritromicin, rifampicin
- zdravila proti glivicam, npr. ketokonazol
- antidepresive, npr. fluoksetin
- antiepileptike, npr. fenitoin, karbamazepin
- zdravila za boleznj srca, npr. kinidin, zaviralce beta (propranolol in atenolol)
- mišični relaksanti (zdravila, ki zmanjšujejo mišično togost), npr. diazepam, sukcinilholin
- splošne anestetike
- zdravila, ki so na voljo brez recepta, npr. zdravila rastlinskega izvora

Če imate načrtovano operacijo, pri kateri bo potrebna splošna anestezija, morate zdravniku in anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Donepezilijev klorid Lek. To je potrebno zato, ker lahko vaše zdravilo vpliva na količino potrebnega anestetika.

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek lahko uporabljajo bolniki z boleznijo ledvic ter blago do zmerno boleznijo jeter. Zdravniku najprej povejte, če imate bolezen ledvic ali jeter. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Donepezilijev klorid Lek.

Zdravniku ali farmacevtu povejte ime osebe, ki skrbi za vas. Vaš skrbnik vam bo pomagal, da boste zdravilo jemali, kot je predpisano.

### **Zdravilo Donepezilijev klorid Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana nima vpliva na delovanje filmsko obloženih tablet donepezilijevega klorida. Med zdravljenjem z zdravilom Donepezilijev klorid Lek ne pijte alkohola, saj bi to lahko spremenilo učinkovitost zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Zdravila Donepezilijev klorid Lek v obdobju dojenja ne smete jemati.

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost za upravljanje vozil in strojev**

Alzheimerjeva bolezen lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Ne izvajajte teh dejavnosti, razen če zdravnik ni potrdil, da je to varno.

To zdravilo lahko povzroči utrujenost, omotico in mišične krče, predvsem na začetku zdravljenja in ob povečevanju odmerka. Če se pri vas pojavijo ti učinki, ne smete voziti motornih vozil ali upravljati s stroji.

### **Donepezilijev klorid Lek filmsko obložene tablete vsebujejo laktozo in koruzni škrob.**

Filmsko obložene tablete donepezilijevega klorida vsebujejo laktozo in koruzni škrob (vir glukoze). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Donepezilijev klorid Lek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajen odmerek je:

#### *Odrasli in starejši bolniki:*

<za 5 mg tablete>

- **Začetni odmerek:** 1 filmsko obložena tableta vsak večer
- **Po enem mesecu:** odmerek je mogoče povečati na 2 filmsko obloženi tableti vsak večer
- **Največji odmerek:** 2 filmsko obloženi tableti vsak večer

<za 10 mg tablete>

- **Začetni odmerek:** ½ filmsko obložene tablete vsak večer
- **Po enem mesecu:** odmerek je mogoče povečati na 1 filmsko obloženo tableto vsak večer
- **Največji odmerek:** 1 filmsko obložena tableta vsak večer

Brez zdravnikovega nasveta sami odmerka ne smete spreminjati.

#### *Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic*

Lahko jemljete običajne odmerke, kot je opisano zgoraj. Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

#### *Bolniki z blago do zmerno zmanjšanim delovanjem jeter*

Zdravnik bo preveril, kako prenašate zdravilo Donepezilijev klorid Lek, preden bo povečal odmerek.

#### *Bolniki z močno zmanjšanim delovanjem jeter*

Zdravnik bo odločil, ali je zdravilo Donepezilijev klorid Lek za vas primerno.

### Način jemanja

Filmsko obložene tablete jemljite zvečer, preden greste v posteljo, neodvisno od obrokov hrane. Filmsko obložene tablete pogoltnite s kozarcem vode.

### Trajanje uporabe zdravila

Zdravnik oziroma farmacevt vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Od časa do časa boste morali k zdravniku, da bo ocenil potek vašega zdravljenja in ocenil vaše simptome.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donepezilijev klorid Lek, kot bi smeli**

NE vzemite več kot ene tablete 10 mg donepezilijevega klorida na dan.

Če vzamete več tablet, kot bi smeli, nemudoma pokličite zdravnika. Če ne morete dobiti zdravnika, nemudoma pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. V bolnišnico s seboj vedno vzemite tablete in škatlo, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so občutek slabosti, slabost, slinjenje, potenje, upočasnen srčni utrip, nizek krvni tlak (omotica ali omotica pri vstajanju), težave z dihanjem, izguba zavesti in epileptični napad ali krči (konvulzije).

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezilijev klorid Lek**

Če ste pozabili vzeti filmsko obloženo tableto, enostavno vzemite eno filmsko obloženo tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste zdravilo pozabili jemati dlje kot en teden, se pred nadaljevanjem jemanja zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezilijev klorid Lek**

Z jemanjem tega zdravila ne smete prenehati, razen če vam tega ne naroči vaš zdravnik. Ugodni rezultati zdravljenja se lahko ob prenehanju zdravljenja postopoma zmanjšajo.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju zdravila Donepezilijev klorid Lek so poročali o spodaj navedenih neželenih učinkih. Če se med jemanjem zdravila Donepezilijev klorid Lek pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, obvestite zdravnika.

Resni neželeni učinki:

Če opazite navedene resne neželene učinke, morate o njih takoj obvestiti zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

- poškodbe jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so občutek slabosti ali slabost, izguba teka, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, srbenje, porumenela koža in očne belečnice in temno obarvan urin (pojavi se lahko pri od 1 do 10 od 10.000 bolnikov).
- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi le-teh so bolečina v želodcu in občutek nelagodja med popkom in prsno kostjo (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov).
- krvavitev v želodcu ali črevesju. To se kaže z izločanjem temnega blata ali z vidnimi krvavitvami iz zadnjika (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov).
- epileptični napad ali krči (konvulzije) (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov).

- vročina ter togost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, imenovano "nevroleptični maligni sindrom") (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov).
- šibkost mišic, občutljivost na dotik ali bolečina, zlasti če to spremlja slabo počutje, povišana telesna temperatura ali temen urin. Te simptome lahko povzroča nenormalna razgradnja mišic, ki je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza).

Po pogostnosti pojavljanja razporejeni neželeni učinki, o katerih so poročali, so:

**Zelo pogosti**, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- driska,
- slabost,
- glavobol.

**Pogosti**, pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov:

- mišični krči,
- utrujenost,
- težave pri spanju (nespečnost),
- prehlad,
- izguba teka,
- halucinacije (videnje ali slišanje stvari, ki jih ni),
- nenavadne sanje in nočne more,
- vznemirjenost,
- agresivno vedenje,
- omedlevica,
- omotica,
- nelagodje v trebuhu,
- kožni izpuščaji,
- srbenje,
- nekontrolirano uhajanje seča,
- bolečina,
- nezgode (bolniki so lahko bolj nagnjeni k padcem in nezgodnim poškodbam).

**Občasni**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov:

- počasen srčni utrip.

**Redki**, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov:

- tresenje, togost ali nenadzorovani gibi, še zlasti obraza in jezika, pa tudi okončin.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Donepezilijev klorid Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu ali na etiketi na plastenki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po preteku 6 mesecev od prvega odprtja plastenke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Donepezilijev klorid Lek

Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid.

5 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida.

10 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

#### *Jedro tablete:*

mikrokristalna celuloza

laktoza monohidrat

koruzni škrob

magnezijev stearat

#### *Obloga tablete:*

<5 mg:>

polivinilalkohol

smukec

titanov dioksid (E171)

makrogol 3350

sojin lecitin

<10 mg:>

polivinilalkohol

smukec

titanov dioksid (E171)

makrogol 3350

sojin lecitin

rumeni železov oksid (E172)

### Izgled zdravila Donepezilijev klorid Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek 5 mg filmsko obložene tablete so bele in okrogle (s premerom 7 mm).

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek 10 mg filmsko obložene tablete so rumene in okrogle (s premerom 9 mm) z razdelilno zarezo. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Donepezilijev klorid Lek je na voljo v:

- pretisnih omotih  
Velikosti pakiranja: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 ali 120 filmsko obloženih tablet
- platenkah z navojno zaporko  
Velikost pakiranja: 100 ali 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija z mestom izdelave: Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija z mestom izdelave: Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95010 Strykow, Poljska z mestom izdelave: Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romunija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

#### Avstrija:

Donepezil HCl Sandoz 5mg – Filmdabletten

Donepezil HCl Sandoz 10mg – Filmdabletten

#### Belgija:

Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tableten

Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tableten

#### Republika Češka:

Donepezil Sandoz 10mg potahované tablety

#### Danska:

Donepezil Sandoz

#### Francija:

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé

#### Grčija:

PEZALE 5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PEZALE 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

#### Italija:

**DONEPEZIL SANDOZ**Norveška:

Donepezil Sandoz 5 mg filmdrasjerte tabletter  
Donepezil Sandoz 10 mg filmdrasjerte tabletter

Portugalska:

**DONEPEZILO SANDOZ**

Romunija:

Zildon 5 mg comprimate filmate  
Zildon 10 mg comprimate filmate

Slovenija:

Donepezilijev klorid Lek 5 mg filmsko obložene tablete  
Donepezilijev klorid Lek 10 mg filmsko obložene tablete

Španija:

Donepezilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Švedska:

Donepezil Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter  
Donepezil Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter

Združeno kraljestvo:

Donepezil Hydrochloride 5 mg film-coated tablets  
Donepezil Hydrochloride 10 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

13.12.2016