

Navodilo za uporabo

Donepezil Actavis 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil Actavis 10 mg filmsko obložene tablete

donepezilijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Donepezil Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Donepezil Actavis spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci acetilholinesteraze. Uporabljamo ga za zdravljenje simptomov demence pri osebah z ugotovljeno blago do zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Zdravilo Donepezil Actavis je namenjeno le uporabi pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Actavis

Ne jemljite zdravila Donepezil Actavis

- če ste alergični na donepezilijev klorid, derivate piperidina ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje z zdravilom Donepezil Actavis sme začeti in nadzorovati le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve demence.

Pred začetkom jemanja zdravila Donepezil Actavis se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če ste kdaj imeli razjede na želodcu ali dvanajstniku, ali če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR)
- če ste kdaj imeli napad krčev. Donepezil morda lahko povzroči napade krčev (konvulzije). Zdravnik bo nadzoroval vaše simptome.
- če imate kakšno srčno bolezen (zlasti neredno bitje srca, bolezen sinusnega vozla ali druge motnje, ki vplivajo na srčni utrip), kajti donepezil lahko upočasni srčni utrip.
- če imate astmo ali kakšno drugo dolgotrajno bolezen pljuč
- če ste kdaj imeli bolezen jeter
- če imate težave pri odvajanju urina

- če imate predvideno operacijo, za katero bo potrebna splošna anestezija, kajti morda bo treba prilagoditi odmere zdravila, uporabljenega za anestezijo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Donepezil Actavis ni priporočljivo uporabljati pri otrocih mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Donepezil Actavis

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Posebej pomembno je, da omenite:

- zdravila za zdravljenje bolečin in vnetja (NSAR)
- antibiotike, npr. eritromicin in rifampicin
- protiglivična zdravila, npr. ketokonazol in itrakonazol
- mišični relaksanti, kot je sukcinilholin
- antidepresive, npr. fluoksetin
- zdravila proti epilepsiji (antiepileptike), npr. fenitoin in karbamazepin
- zdravila proti srčnim boleznim, kot je kuinidin, ali visokemu krvnemu tlaku, npr. zaviralce beta
- druga zdravila, ki delujejo enako kot donepezil (npr. galantamin ali rivastigmin) in nekatera zdravila proti driski, Parkinsonovi bolezni ali astmi.
- splošne anestetike

Zdravilo Donepezil Actavis skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z donepezilom se morate izogibati alkoholu, ker lahko zmanjša učinek donepezila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Ženske, ki dojijo, ne smejo uporabljati zdravila Donepezil Actavis.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Donepezil Actavis in sama bolezen vam lahko poslabšata sposobnost upravljanja vozil in strojev. To zdravilo lahko povzroči utrujenost, omotico in mišične krče, zlasti na začetku zdravljenja. Če imate te težave, ne smete upravljati vozil ali strojev. O tem se morate posvetovati z zdravnikom, preden opravljate takšne dejavnosti.

Zdravilo Donepezil Actavis vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Donepezil Actavis

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spreminja glede na trajanje uporabe zdravila in glede na zdravnikova priporočila.

Donepezil Actavis 5 mg filmsko obložene tablete:

Praviloma boste začeli jemati po eno filmsko obloženo tableto (5 mg donepezilijevega klorida) vsak večer. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da jemljite dve filmsko obloženi tableti (10 mg donepezilijevega klorida) vsak večer. Največji priporočeni dnevni odmerek je 10 mg vsak večer pred spanjem.

Donepezil Actavis 10 mg filmsko obložene tablete:

Praviloma boste začeli jemati 5 mg donepezilijevega klorida vsak večer. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da jemljite eno filmsko obloženo tableto (10 mg donepezilijevega klorida) vsak večer.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 10 mg vsak večer pred spanjem.

Zdravilo Donepezil Actavis zaužijte s kozarcem vode zvečer, preden greste spat.

Če imate težave z ledvicami, odmerka ni treba prilagoditi.

Odraslim bolnikom z blago do zmerno boleznijo jeter bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek. Podatki za bolnike z okvarjenim delovanjem jeter niso na voljo.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Donepezila ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Vedno upoštevajte upoštevati zdravnikova navodila o tem, kako in kdaj vzeti zdravilo. Odmerka ne spreminjajte sami, ne da bi se pogovorili z zdravnikom. Ne nehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Donepezil Actavis

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Redno boste morali obiskovati zdravnika, da bo pretehtal vaše zdravljenje in ocenil vaše simptome.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donepezil Actavis, kot bi smeli

Ne vzemite več tablet, kot vam je naročil zdravnik. Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico. V bolnišnico s seboj vedno vzemite tablete in škatlo, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, slinjenje, znojenje, počasno bitje srca, težko dihanje, mišična šibkost, omedlevica in napadi krčev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezil Actavis

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če pozabite vzeti tableto, ne storite nič in vzemite eno tableto naslednji dan ob običajnem času. Če zdravilo pozabite jemati več kot en teden, se pogovorite z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.

Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezil Actavis

Po koncu zdravljenja se ugodni učinki donepezila postopoma zmanjšajo. Ne nehajte jemati tablet – tudi če se počutite dobro – če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Če opazite katerikoli resni neželen učinek, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

- boleznijeter kot npr. hepatitis (občutek slabosti ali bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože in oči, temno obarvanje urina (redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov))

- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi razjed so bolečine in nelagodje v želodcu, ki se pojavijo v predelu med popkom in prsnico (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- napadi krčev (podobni epileptičnim) ali konvulzije (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- povišana telesna temperatura z okorelostjo mišic, potenje, zmanjšana stopnja zavesti (stanje, ki se imenuje "nevroleptični maligni sindrom", zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska
- siljenje na bruhanje
- glavobol

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- prehlad
- izguba teka
- halucinacije, agresivno vedenje, vznemirjenost, ki so izginili po zmanjšanju odmerka ali prekinitvi zdravljenja
- omotica, nespečnost, omedlevica
- bruhanje, trebušne motnje
- srbenje, izpuščaji
- mišični krči
- nezmožnost zadrževanja urina
- utrujenost, bolečine
- nezgode
- neobičajne sanje in nočne more

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- počasen srčni utrip
- majhno zvišanje mišičnega encima kreatin-kinaze na preiskavi krvi

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- togost ali neobvladljivi gibi, zlasti obraza in jezika, pa tudi okončin
- motnje v delovanju srca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte 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

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

5. Shranjevanje zdravila Donepezil Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu/vsebniku s tabletami in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Donepezil Actavis

- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida.
- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida.
- Druge pomožne snovi so: jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat; obloga tablete: polivinilalkohol, makrogol 3350, smuvec, titanov dioksid E171 in rumeni železov oksid E172 (samo v 10 mg tabletah).

Izgled zdravila Donepezil Actavis in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložena tableta je bela, okrogla, na obeh straneh izbočena tableta z oznako 'DZ 5' na eni strani.

10 mg filmsko obložena tableta je bledorumena, okrogla, na obeh straneh izbočena tableta z oznako 'DZ 10' na eni strani.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 ali 120 filmsko obloženih tablet

Vsebnik s tabletami: 28, 30, 100 in 250 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

in

Actavis Nordic A/S
Ornegårdsvej 16
2820 Gentofte
Danska

in

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Estonija	Donepezil Actavis
Avstrija	Donepezil Actavis 5 mg Filmdabletten Donepezil Actavis 10 mg Filmdabletten
Ciper	Donecept
Češka	Donepezil Actavis 5 mg Donepezil Actavis 10 mg
Danska	Donepezilhydrochlorid Actavis
Finska	Donepezil Actavis 5 mg tabletti Donepezil Actavis 10 mg tabletti
Nemčija	Donepezilhydrochlorid-Actavis 5 mg Filmdabletten Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg Filmdabletten
Grčija	Donepezil/Actavis
Islandija	Donepezil Actavis
Irska	Donecept 5 mg Tablets Donecept 10 mg Tablets
Italija	Donepezil Actavis 5 mg compresse rivestite con film Donepezil Actavis 10 mg compresse rivestite con film
Litva	Donepezil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės Donepezil Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Donecept
Norveška	Donepezil Actavis
Poljska	Donecept
Portugalska	Donepezilo Aurovitas
Romunija	Donecept 5 mg, comprimate filmate Donecept 10 mg, comprimate filmate
Slovenija	Donepezil Actavis 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil Actavis 10 mg filmsko obložene tablete
Španija	Donepezilo Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Donepezil Actavis
Velika Britanija	Donepezil hydrochloride 5mg film-coated tablets Donepezil hydrochloride 10mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.04.2015.