

## Navodilo za uporabo

### Donepezil Accord 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil Accord 10 mg filmsko obložene tablete donepezilijev hidroklorid

#### **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 z zdravnikom ali 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 z 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 Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Accord
3. Kako jemati zdravilo Donepezil Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Donepezil Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Donepezil Accord in za kaj ga uporabljamo**

Donepezil sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci acetilholin-esteraze.

Uporablja se za zdravljenje simptomov demence pri bolnikih z ugotovljeno blago do zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Simptomi vključujejo povečano izgubo spomina, zmedenost in spremembe vedenja. Posledično imajo oboleli za Alzheimerjevo boleznijo vedno več težav z izvajanjem normalnih vsakodnevnih aktivnosti.

Donepezil lahko uporabljajo samo odrasli bolniki.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Accord**

##### **Ne jemljite zdravila Donepezil Accord**

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

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

Pred začetkom jemanja zdravila **Donepezil Accord** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Svojega zdravnika še zlasti obvestite, če imate ali ste imeli:

- razjedo želodca ali dvanajstnika
- epileptične napade (krče) ali konvulzije
- bolezen srca (npr. nepravilen ali zelo počasen srčni utrip, srčno popuščanje, miokardni infarkt)
- bolezen srca, ki se imenuje »podaljšan interval QT«, ali določeno vrsto nenormalnega srčnega utripa, imenovano torsade de pointes, ali ima kdo v vaši družini »podaljšan interval QT«
- nizko raven magnezija ali kalija v krvi
- astmo ali drugo dolgotrajno pljučno bolezen
- kakršne koli težave z jetri ali hepatitis
- težave pri uriniranju ali blago ledvično obolenje

Zdravilo Donepezil Accord lahko uporabljajo bolniki z ledvičnim obolenjem ali blagim do zmernim jetrnim obolenjem. Svojemu zdravniku takoj povejte, če imate ledvično ali jetrno obolenje. Bolniki s hudim jetrnim obolenjem ne smejo uporabljati zdravila Donepezil Accord.

##### **Druga zdravila in zdravilo Donepezil Accord**

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

Zlasti je pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih vrst zdravil:

- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom, npr. amjodaron, sotalol;
- zdravila proti depresiji, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin;
- zdravila za zdravljenje psihoze, npr. pimozid, sertindol, ziprasidon;
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin;
- protiglivična zdravila, npr. ketokonazol;
- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, npr. galantamin
- analgetike ali zdravila za zdravljenje artritisa, npr. aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) kot sta ibuprofen ali natrijev diklofenak
- antiholinergike, npr. tolterodin
- antikonvulzive, npr. fenitoin, karbamazepin,
- zdravila za zdravljenje težav s srcem, npr. kinidin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (propranolol in atenolol)
- mišične relaksante, npr. diazepam, sukcinilholin
- splošne anestetike
- zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, npr. zeliščne preparate

Zdravnika in anesteziista obvestite, da jemljete zdravilo Donepezil Accord, če imate predvideno operacijo, za katero je potrebna splošna anestezija. To pa zato, ker zdravilo Donepezil Accord lahko vpliva na količino potrebne anestezije.

### **Zdravilo Donepezil Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana ne vpliva na učinke zdravila Donepezil Accord.

Med zdravljenjem z zdravilom Donepezil Accord ne uživajte alkohola, saj lahko to spremeni učinek zdravila.

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

Zdravila Donepezil Accord se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Zdravila Donepezil Accord ne smete uporabljati med dojenjem.

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

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Alzheimerjeva bolezen lahko poslabša vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji, zato ne smete opravljati teh aktivnosti, dokler vam zdravnik ne reče, da je to varno.

Poleg tega lahko vaše zdravilo povzroči utrujenost, omotičnost in mišične krče. Če opazite katere koli od teh učinkov, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

### **Zdravilo Donepezil Accord vsebuje laktozo**

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Donepezil Accord posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Donepezil Accord**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajno boste pričeli z jemanjem 5-mg odmerka (ena bela tableta) vsak večer. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da jemljite 10 mg (eno rumeno tableto) vsak večer.

Zdravilo Donepezil Accord zaužijte s požirkom vode, preden se zvečer odpravite spat.

Če bi imeli neobičajne sanje, nočne more ali težave s spanjem (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik morda svetoval, da zdravilo Donepezil Accord jemljete zjutraj.

Jakost tablete, ki jo boste jemali, se lahko spremeni glede na obdobje jemanja zdravila in na zdravnikova priporočila.

Največji priporočljivi odmerek je 10 mg vsak večer.

Vedno upoštevajte zdravnikov ali farmacevtov nasvet o načinu in času jemanja zdravila.

Odmerka ne spreminjajte sami brez posveta z zdravnikom.

## **Kako dolgo morate jemati zdravilo Donepezil Accord**

Zdravnik ali farmacevt vam bo povedal, kako dolgo morate nadaljevati z jemanjem tablet. Zdravnika boste morali redno obiskovati, da bo nadziral vaše zdravljenje in ocenjeval vaše simptome.

## **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donepezil Accord, kot bi smeli**

Ne jemljite več kot ene tablete na dan. Če ste vzeli večji odmerek, kot bi smeli, takoj pokličite svojega zdravnika. Če ne morete dobiti svojega zdravnika, takoj pokličite urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Tablete in škatlo vedno vzemite s seboj v bolnišnico, da bo zdravnik vedel, kaj jemljete.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo slabost in bruhanje, slinjenje, znojenje, upočasnjen srčni utrip, nizek krvni tlak (občutek prazne glave ali omotičnost med stanjem), težave z dihanjem, izgubo zavesti in epileptične napade (krče) ali konvulzije.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezil Accord**

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite čim prej, ko to opazite, razen če je že čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili jemati zdravilo več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezil Accord**

Ne prenehajte jemati zdravila Donepezil Accord, če vam tega ne naroči zdravnik. Če boste prenehali jemati zdravilo Donepezil Accord, bodo koristni učinki zdravljenja sčasoma izginili.

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Bolniki, ki so uporabljali zdravilo Donepezil Accord, so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

### **Resni neželeni učinki:**

Če opazite katerega koli od resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika. Morda potrebujete njeno medicinsko pomoč.

- Razjeda želodca ali dvanajstnika. Simptomi razjed so bolečine v želodcu in nelagodje (prebavne motnje), ki jih čutite med popkom in prsnico (lahko prizadenejo do 1 od 100 bolnikov)
- Krvavitev v želodcu ali črevesju. Zaradi tega boste morda izločali trdo črno smolasto blato ali vidno kri iz rektuma (lahko prizadene do 1 od 100 bolnikov).
- Epileptični napadi (krči) ali konvulzije (lahko prizadene do 1 od 100 bolnikov).
- Poškodba jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so slabost ali bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože in oči in temno obarvan urin (lahko prizadene do 1 od 1.000 bolnikov).
- Zvišana telesna temperatura z mišično togostjo, znojenjem ali zmanjšano ravni zavesti (motnja, imenovana "nevroleptični maligni sindrom") (lahko prizadene do 1 od 10.000 bolnikov).
- Mišična šibkost, občutljivost ali bolečine, zlasti v primeru istočasnega slabega počutja, močno zvišane telesne temperature ali temnega urina. To je lahko posledica nenormalnega razpadanja mišic, kar je lahko smrtno nevarno in lahko povzroči težave z ledvicami (stanje, ki se imenuje rabdomioliza) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb).

### **Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:**

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

- driska
- slabost
- glavobol

#### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- mišični krči
- utrujenost
- težave s spanjem (nespečnost)
- običajni prehlad
- izguba apetita

- halucinacije (vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo)
- nenavadne sanje vključno z nočnimi morami
- vznemirjenost
- napadalno vedenje
- omedlevica
- omotica
- nelagodje v trebuhu
- bruhanje
- izpuščaji
- srbenje
- nenadzirano uriniranje
- bolečina
- nezgode (bolniki so bolj nagnjeni k padanju in nezgodnim poškodbam)

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- počasno bitje srca
- majhno povečanje serumske koncentracije mišične kreatin-kinaze
- epileptični napadi (krči)

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

- togost, tresavica ali nehoteni gibi zlasti obraza in jezika, pa tudi okončin
- motnje srčnega ritma

**Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov**

- spremembe delovanja srca, imenovane »podaljšan interval QT«, ki jih je mogoče opaziti na elektrokardiogramu (EKG)
- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, ki so lahko simptomi življenja ogrožajočega stanja, imenovanega torsade de pointes
- povečan libido, hiperseksualnost
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim upogibanjem telesa in glave v eno stran)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

**5. Shranjevanje zdravila Donepezil Accord**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP". 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

## Kaj vsebuje zdravilo Donepezil Accord

Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje donepezilijev klorid monohidrat, kar ustreza 5 mg/10 mg donepezilijevega klorida

Druge sestavine zdravila so:

**Jedro:** laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, nizko substituirana hidroksipropil celuloza, magnezijev stearat

**Obloga:**

5 mg: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, smukec (E553b)

10 mg: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172)

## Izgled zdravila Donepezil Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Donepezil Accord je v obliki 5 mg in 10 mg tablet. Tablete so opisane spodaj.

5 mg: bele do belkaste, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete premera približno 7,14 mm s poševno prirezanimi robovi z vtisnjnim napisom "5" na eni strani in gladke na drugi strani.

10 mg: rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete premera približno 8,73 mm z vtisnjnim napisom "10" na eni strani in gladke na drugi strani.

Zdravilo Donepezil Accord 5 mg / 10 mg tablete je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Pretisni omot PVC/alu v zunanji škatli: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 in 120 tablet

Plastenka HDPE: 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## Način in režim izdaje zdravila Donepezil Accord

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

## Proizvajalec:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poljska

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija	Донепезил Акорд 5 mg / 10 mg филмирани таблетки
Češka republika	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg potahované tablety
Estonija	Donepezil Accord
Madžarska	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmtabletta
Litva	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės
Poljska	Donatine
Slovaška	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Donepezil Accord 5 mg/ 10 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Donepezil Accord
Avstrija	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Ciper	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danska	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg filmovertrukne tabletter
Finska	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter

Irska	Donepezil 5 mg /10 mg Film-coated Tablets
Italija	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Ceompresse Rvestite Ceon Film
Malta	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Norveška	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tableter
Velika Britanija (Severna Irska)	Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2022.**