

NAVODILO ZA UPORABO

Dolzep 5 mg orodisperzibilne tablete Dolzep 10 mg orodisperzibilne tablete

donepezilijev klorid

Pred začetkom jemanja 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Dolzep in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Dolzep (donepezilijev klorid) sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci encima acetilholin-esteraza. Zdravilo Dolzep upočasni razpad acetilholina (snovi, ki je vključena v funkcijo spomina v možganih) ter na ta način poveča njegovo raven v možganih.

Uporablja se za zdravljenje simptomov demence (upada ali izgube intelektualnih ali spominskih sposobnosti) pri osebah z ugotovljeno blago do zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Simptomi vključujejo naraščujočo izgubo spomina, zmedenost in vedenjske spremembe. Posledično bolniki z Alzheimerjevo boleznijo vedno težje opravljajo običajne vsakodnevne aktivnosti.

Zdravilo Dolzep se uporablja le pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dolzep

Ne uporabljajte zdravila Dolzep

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Dolzep se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli:

- razjedo na želodcu ali dvanajstniku.
- epileptične napade ali krče.
- kakšno bolezen srca (neenakomerno ali zelo počasno bitje srca).
- astmo ali kakšno drugo kronično pljučno bolezen.

- težave z jetri ali hepatitis.
- težave pri odvajanju urina ali blago ledvično bolezen.
- nehotene ali nenormalne gibe jezika, obraza ali telesa (ekstrapiramidni simptomi). Zdravilo Dolzep lahko povzroči ali poslabša ekstrapiramidne simptome.

Druga zdravila in zdravilo Dolzep

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Ta zdravila namreč lahko zmanjšajo ali povečajo učinke zdravila Dolzep:

- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, npr. galantamin.
- zdravila proti bolečinam ali za zdravljenje artritisa (vnetje sklepov), npr. acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot sta ibuprofen ali diklofenak natrij.
- zdravila, ki zavirajo delovanje acetilholina (antiholinergike), npr. tolterodin.
- antibiotike, npr. eritromicin, rifampicin.
- zdravila proti glivicam, npr. ketokonazol.
- zdravila proti depresiji (antidepresive), npr. fluoksetin.
- zdravila proti epilepsiji (antikonvulzive), npr. fenitoin, karbamazepin.
- zdravila za bolezni srca, npr. kinidin, beta-blokatorje (propranolol in atenolol).
- zdravila, ki zmanjšujejo mišični tonus (mišične relaksante), npr. diazepam, sukcinilholin.
- splošne anestetike.
- zdravila brez recepta, npr. zeliščna zdravila.

Če imate predvideno operacijo, pri kateri boste potrebovali splošno anestezijo, morate svojemu zdravniku in anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Dolzep. To zdravilo lahko vpliva na količino potrebnega anestetika.

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

Zdravilo Dolzep skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinek zdravila Dolzep.

Zdravila Dolzep ne smete jemati skupaj z alkoholom, saj lahko alkohol spremeni učinek tega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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.

Zdravilo Dolzep se med dojenjem ne sme uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Alzheimerjeva bolezen lahko poslabša vašo sposobnost za vožnjo oz. upravljanje strojev, zato smete te dejavnosti opravljati le, če vam to dovoli zdravnik.

Poleg tega lahko vaše zdravilo povzroči utrujenost, omotico in mišične krče; če imate takšne težave, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Dolzep vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Dolzep

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

Priporočeni odmerki zdravila Dolzep je:

Dolzep 5 mg

Praviloma boste za začetek jemali 5 mg (eno tableto z oznako »5«) vsak večer, tik pred spanjem. Po enem mesecu, po navodilu zdravnika, pričnete z jemanjem 10 mg (dve tableti z oznako »5«) vsak večer.

Dolzep 10 mg

Praviloma boste za začetek jemali 5 mg (1/2 tablete z oznako »10«) vsak večer, tik pred spanjem. Po enem mesecu, po navodilu zdravnika, pričnete z jemanjem 10 mg (eno tableto z oznako »10«) vsak večer.

Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spreminja glede na to, kako dolgo jemljete zdravilo in glede na priporočila vašega zdravnika. Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer.

Odmerka ne spreminjajte sami, ne da bi se pogovorili z zdravnikom.

Zdravilo Dolzep lahko jemljejo bolniki, ki imajo bolezni ledvic ali blage do zmerne bolezni jeter. Povejte svojemu zdravniku, če imate obolenje ledvic ali jeter. Zdravnik bo morda moral odmerek prilagoditi vašim potrebam. Bolniki s hudim jetrnim obolenjem ne smete jemati zdravila Dolzep.

To zdravilo **ni primerno** za uporabo pri **otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let)**.

Uporaba zdravila

Peroralna uporaba.

Tableto morate položiti na jezik in pustiti, da se razpusti, preden jo pogoltnete, kot želite, ali z vodo ali brez.

Kako dolgo morate jemati zdravilo Dolzep?

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Dolzep

Ne prenehajte z jemanjem tablet, če to ni po navodilih zdravnika. Če prenehate jemati zdravilo Dolzep, zdravljenje ne bo učinkovito.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dolzep, kot bi smeli

Ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka. Če zaužijete več tablet, kot bi smeli, takoj pokličite svojega zdravnika. V primeru, da ne dobite svojega zdravnika, poiščite pomoč v najbližji bolnišnici, na oddelku za nujno pomoč. S seboj v bolnišnico vedno vzemite tablete in škatlo, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo slabo počutje, bruhanje, slinjenje, znojenje, upočasnen srčni utrip, nizek krvni tlak (rahla vrtoglavica ali omotica v stoječem položaju), težave z dihanjem, izgubo zavesti in epileptične napade ali krče.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dolzep

Če pozabite vzeti tableto, vzemite eno tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če zdravilo pozabite jemati več kot en teden, se pogovorite z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Resni neželeni učinki:

Takoj povejte zdravniku, če opazite naštetе stranske učinke. Morda potrebujete urgentno zdravljenje.

- Okvara jeter, npr. hepatitis (vnetje jeter). Simptomi hepatitisa so občutek slabosti ali bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, rumeno obarvanje kože in oči in temna barva urina (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- Razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi razjede so bolečine v trebuhu in nelagodje (slaba prebava) med popkom in prsnico (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Krvavitev v želodcu in črevesju. To lahko povzroči, da imate črno katranu podobno blato ali vidno krvavitev iz danke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Epileptični napadi (krči) ali konvulzije (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- Zvišana telesna temperatura z mišično togostjo, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti - motnja imenovana "nevroleptični maligni sindrom" (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

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

- Driska, slabo počutje.
- Glavoboli.

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

- Prehlad.
- Izguba apetita.
- Halucinacije (bolniki vidijo ali slišijo stvari, ki jih v resnici ni), vznemirjenost, agresivno vedenje, nenormalne sanje in nočne more.
- Omedlevica, omotica, težave s spanjem (nespečnost).
- Bruhanje, neprijeten občutek v želodcu.
- Izpuščaj, srbenje.
- Mišični krči.
- Nezmožnost zadrževanja urina.
- Utrujenost, bolečine.
- Nezgode (bolniki so lahko bolj nagnjeni k padcem in poškodbam zaradi nezgode).

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

- Upočasnjeno bitje srca.
- Manjše spremembe v koncentracijah nekaterih encimov.

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

- Okorelost, tresenje ali nenadzorovano gibanje, predvsem v mišicah obraza in jezika, pa tudi v okončinah.
- Nepravilno bitje srca.

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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 7

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 Dolzep

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli (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 gospodinjске 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 Dolzep

- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 4,56 mg donepezila.
- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 9,12 mg donepezila.
- Ostale snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), kalijev acesulfamat.

Izgled zdravila Dolzep in vsebina pakiranja

- Umazano bele, okrogle, bikonveksne tablete premera približno 7,6 mm z oznako »5« na eni strani in brez oznake na drugi strani.
- Umazano bele, okrogle, bikonveksne tablete premera približno 9,4 mm z oznako »10« na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pretisni omot (OPA/Alu/PVC/Alu).

Pakiranja: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 orodisperzibilnih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.

Dunajska cesta 151

1000 Ljubljana

Izdelovalec:

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Češka

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

Avstrija	Donepezil sanofi-aventis 5 / 10 mg Schmelztabletten
Ciper	DIVARE
Češka	Kognezil 5 / 10 mg, tableta dispergovatelna v ústech
Estonija	Divare 5 / 10 mg
Francija	Donepezil Zentiva 5 / 10 mg, comprimé orodispersible
Nemčija	Donepezil-HCl Zentiva 5 / 10 mg Schmelztabletten
Grčija	DIVARE
Italija	Donepezil Zentiva Italia
Litva	Divare 5 / 10 mg, burnoje disperguojamosios tabletės
Portugalska	Donepezilo Zentiva
Romunija	Divare 5 / 10 mg, comprimate orodispersabile
Slovaška	Divare 5 / 10 mg, Orodispergovateľné tablety
Slovenija	Dolzep 5 / 10 mg orodisperzibilne tablete
Velika Britanija	Donepezil hydrochloride 5 / 10 mg orodispersible tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 15. 02. 2013.