

## Navodilo za uporabo

### Donepezil Pliva 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete

donepezilijev klorid (v obliki monohidrata)

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

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

Donepezil (donepezilijev klorid) spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci acetilholin-esteraze. Donepezilijev klorid poveča raven snovi v možganih, imenovano acetilholin, ki je vključena v delovanje spomina in je povezana s spominsko funkcijo tako, da upočasni razgradnjo acetilholina.

Uporablja se za zdravljenje simptomov demence pri bolnikih z ugotovljeno blago in zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Med simptome spadajo vse večja pozabljivost, zmedenost in spremembe vedenja. Kot posledica Alzheimerjeve bolezni, bolniki čedalje težje opravljajo običajna vsakodnevna opravila. Uporablja se samo pri odraslih bolnikih.

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

##### **Ne jemljite zdravila Donepezil Pliva**

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

Če kar koli od tega velja za vas, to povejte svojemu zdravniku.

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

Zdravljenje z zdravilom Donepezil Pliva sme uvesti in nadzorovati samo zdravnik, izkušen v diagnosticiranju in zdravljenju Alzheimerjeve demence.

Pred začetkom jemanja zdravila Donepezil Pliva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli:

- razjedo na želodcu ali dvanajstniku;
- epileptične napade ali konvulzije (krče);

- bolezen srca (zlasti če imate 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 kronično pljučno bolezen;
- težave z jetri ali hepatitis;
- težave z uriniranjem ali blago ledvično bolezen.

Prav tako povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

### Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Donepezil Pliva se ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Donepezil Pliva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki vam jih ni predpisal zdravnik, temveč ste jih kupili v lekarni kot tudi zdravila, ki jih boste morda začeli jemati v bodoče, ko boste še vedno jemali zdravilo Donepezil Pliva. Ta zdravila lahko namreč zmanjšajo ali povečajo učinek zdravila Donepezil Pliva.

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli od naslednjih 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,
- zdravila za lajšanje bolečin ali za zdravljenje artritisa, kot je acetilsalicilna kislina, nestereoidna protivnetna zdravila (NSAID) kot sta ibuprofen ali natrijev diklofenak,
- antiholinergike, kot je tolterodin,
- antikonvulzive, kot sta fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca kot so kinidin, zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (propranolol in atenolol),
- mišične relaksante, kot sta na primer diazepam ali sukcinilholin,
- splošne anestetike,
- zdravila brez recepta, kot so zdravila rastlinskega izvora.

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

Zdravilo Donepezil Pliva smejo jemati bolniki z boleznijo ledvic in blago do zmerno boleznijo jeter. Povejte svojemu zdravniku, če imate boleznijo jeter ali ledvic. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Donepezil Pliva.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu povejte ime svojega negovalca. Vaš negovalec vam bo pomagal, da boste zdravilo jemali, kot je predpisano.

### Zdravilo Donepezil Pliva skupaj s hrano in alkoholom

Uživanje hrane ne vpliva na učinek zdravila Donepezil Pliva. V obdobju, ko jemljete zdravilo Donepezil Pliva, ne smete uživati alkohola, ker alkohol lahko spremeni njegov učinek.

### Nosečnost, dojenje

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

Zdravila Donepezil Pliva ne smete jemati, če dojdete.

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

Alzheimerjeva bolezen lahko zmanjša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Teh dejavnosti ne smete opravljati, razen če vam zdravnik reče, da je varno.

Zdravilo Donepezil Pliva lahko povzroča utrujenost, omotico in mišične krče. Če v obdobju jemanja zdravila Donepezil Pliva opazite katerega koli od teh učinkov, ne smete voziti in uporabljati orodij ali strojev.

### **Zdravilo Donepezil Pliva vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Donepezil Pliva vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

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

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

### **Koliko zdravila Donepezil Pliva lahko vzamete?**

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg (ena bela tableta) vsak večer pred spanjem. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda povečal odmerek na 10 mg (ena rumena tableta) vsak večer.

Zvečer, pred spanjem, vzemite tableto zdravila Donepezil Pliva celo s kozarcem vode.

Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spreminja glede na trajanje uporabe zdravila in glede na priporočila vašega zdravnika. Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer.

Vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta o tem, kako in kdaj zaužijete vaše zdravilo. Ne spreminjajte odmerka brez zdravnikovega nasveta.

### **Kako jemati zdravilo**

Pogoltnite tableto Donepezil Pliva s kozarcem vode, preden greste spat.

Če se vam pojavijo nenormalne sanje, nočne more ali težave s spanjem (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik lahko svetoval jemanje zdravila Donepezil Pliva zjutraj.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Donepezil Pliva ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

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

Če zaužijete preveč tablet zdravila Donepezil Pliva, takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali obiščite ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice, pri tem pa s seboj vzemite to navodilo in morebitne preostale tablete.

Simptomi prevelikega odmerka lahko vključujejo navzea (občutek slabosti) in bruhanje (slabost), slinjenje, znojenje, počasen srčni utrip, nizek krvni tlak (občutek omedlevice ali omotica v stoječem položaju), težave z dihanjem, izguba zavesti in epileptični napadi ter krči.

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

Če ste pozabili vzeti tableto, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času samo eno tableto. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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

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

Tablet ne prenehajte jemati, če vam tega ne svetuje zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo Donepezil Pliva, bodo učinki zdravljenja postopoma zbledeli.

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

#### **Kako dolgo morate jemati zdravilo Donepezil Pliva?**

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

#### **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 Donepezil Pliva so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Obvestite svojega zdravnika, če se med jemanjem zdravila Donepezil Pliva pojavi kateri koli navedeni neželeni učinek.

##### **Resni neželeni učinki:**

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

- okvara jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so navzea (občutek slabosti) ali bruhanje (slabost), izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, rumena obarvanost kože in oči in temno obarvan urin (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov);
- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi razjede so bolečina v trebuhu in nelagodje (prebavne motnje), ki ga čutite med popkom in prsnico (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
- krvavitev v želodcu ali črevesu. To lahko povzroči odvajanje črnega katranu podobnega blata ali vidno krvavitev iz danke (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- epileptični napadi (krči) ali konvulzije (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
- povišana telesna temperatura z otrdelostjo mišic ali zmanjšano stanje zavesti (motnja, ki se imenuje »nevroleptični maligni sindrom«) (pojavi se lahko pri največ 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) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov);
- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, ki so lahko simptomi življenje ogrožajočega stanja, imenovanega torsade de pointes (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

##### **Drugi neželeni učinki**

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

- driska,
- glavobol.

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

- mišični krči,
- utrujenost,
- težave s spanjem (nespečnost),
- prehlad,
- halucinacije (kadar vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo),
- nenavadne sanje in nočne more,
- nemirnost,
- agresivno vedenje,

- omedlevica,
- omotica,
- nelagodje v trebuhu,
- kožni izpuščaji,
- nezmožnost zadrževanja urina,
- bolečine,
- nezgode (bolniki so lahko bolj nagnjeni k padcem in nezgodnim poškodbam).

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

- počasen srčni utrip,
- prekomerno izločanje slin.

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

- okorelost, tresenje ali nehoteni gibi, zlasti obraza in jezika, kot tudi okončin.

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

- spremembe delovanja srca, imenovane „podaljšan interval QT“, ki jih je mogoče opaziti na elektrokardiogramu (EKG),
- zvečanje libida, hiperseksualnost,
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim krivljenjem telesa in glave na eno stran).

**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

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 Pliva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 Pliva

- Učinkovina je donepezilijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg donepezilijevega klorida (v obliki monohidrata).
  - Druge sestavine zdravila v jedru tablete so koruzni škrob, laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.
- Filmska obloga tablet vsebuje:
- Donepezil Pliva 5 mg filmsko obložene tablete:  
laktoza monohidrat, hipromeloza 15cp, titanov dioksid (E171) in makrogol 4000;
- Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete:  
laktoza monohidrat, hipromeloza 15cp, titanov dioksid (E171), makrogol 4000 in rumeni železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Donepezil Pliva in vsebina pakiranja**

Donepezil Pliva 5 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »DN 5« na eni strani.

Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako »DN 10« na eni strani.

Filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti po 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 120 filmsko obloženih tablet.

Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnem omotu v koledarskih pakiranjih po 7, 28, 56, 84 ali 98 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 z zdravilom**

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

### **Proizvajalci**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow, Poljska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija

### **Za zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Belgija	Donepezil Teva 5 mg filmomhulde tabletten Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Francija	Donépézil TEVA 5 mg comprimé pelliculé Donépézil TEVA 10 mg comprimé pelliculé
Irska	Donepezil Teva 5 mg film-coated tablets Donepezil Teva 10 mg film-coated tablets
Italija	Donepezil Teva
Nemčija	Donepezil-HCl AbZ 5 mg Filmtabletten Donepezil-HCl AbZ 10 mg Filmtabletten
Portugalska	Donepezilo Teva
Slovenija	Donepezil Pliva 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete
Španija	Donepezilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 10. 2022.**