

Navodilo za uporabo

Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete **Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne 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 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Donepezil Mylan vsebuje učinkovino donepezilijev klorid. Spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima acetilholin-esteraze. Donepezilijev klorid poveča raven snovi (acetilholina), ki je v možganih vpletena v spominsko sposobnost, tako, da upočasni razpad le-te.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje simptomov demence pri osebah z ugotovljeno blago do zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Simptomi bolezni vključujejo slabšanje spomina, zmedenost in spremembe v vedenju. Zaradi tega bolniki z Alzheimerjevo boleznijo vedno težje opravljajo običajne dnevne aktivnosti.

Zdravilo Donepezil Mylan se uporablja samo pri odraslih bolnikih.

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

Ne jemljite zdravila Donepezil Mylan:

- če ste alergični na donepezil, na zdravila, ki vsebujejo piperidinske derivate (zdravnik ali farmacevt vam lahko svetujeta) ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- stanje srca (kot je nereden ali zelo počasen srčni utrip, srčno popuščanje, miokardni infarkt);
- stanje srca, ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" ali določene nenormalne srčne ritme, ki se imenujejo torsade de pointes, v preteklosti ali če ima kdor koli v vaši družini "podaljšanje intervala QT";
- nizke ravni magnezija ali kalija v vaši krvi;
- razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- težave pri odvajanju urina;
- epileptične napade (krče);

- okorelost, tresenje ali nekontrolirani gibi, še posebej obraza in jezika, pa tudi okončin (pojaviijo se lahko po jemanju določenih zdravil in jih imenujemo »ekstrapiramidni« ali »Parkinsonizmu« podobni učinki);
- astmo ali druge kronične težave s pljuči;
- težave z jetri.

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Donepezil Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte še zlasti, če jemljete kar koli od naštetega:

- zdravila za težave s srčnim ritmom, npr. amiodaron, sotalol;
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin;
- zdravila za zdravljenje psihoz, npr. pimozid, sertindol, ziprasidon;
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin;
- zdravila proti glivicam, npr. ketokonazol, itrakonazol;
- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, npr. galantamin;
- zdravila proti bolečinam ali za zdravljenje artritisa, npr. acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot sta ibuprofen ali diklofenak;
- antiholinergična zdravila, npr. tolterodin (uporablja se za težave z mehurjem);
- antikonvulzive, npr. fenitoin, karbamazepin;
- zdravila za srce, npr. kinidin, zaviralce receptorjev beta (propranolol in atenolol);
- zdravila, ki zmanjšujejo mišični tonus, npr. diazepam, sukcinilholin;
- splošne anestetike;
- zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, npr. zeliščne pripravke.

Če imate predvideno operacijo, vključno z zobozdravstvenim posegom, pri kateri boste potrebovali splošno anestezijo, morate zdravniku, zobozdravniku, bolnišničnemu osebju ali anesteziologu povedati, da jemljete to zdravilo.

Zdravilo Donepezil Mylan skupaj z alkoholom

Med jemanjem tega zdravila bodite posebno pozorni pri pitju alkohola, saj alkohol lahko oslabi učinek donepezilijevega klorida.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo. Donepezilijevega klorida se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je to zares nujno potrebno.

Ženske, ki jemljejo to zdravilo, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če med jemanjem tega zdravila postanete omotični, zaspani/utrjeni ali dobite mišične krče, ne smete voziti ali upravljati strojev.

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

Zdravilo Donepezil Mylan vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Donepezil Mylan

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

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

Odrasli

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan, običajno zvečer tik pred spanjem, vsaj en mesec.

Po enem mesecu vam bo zdravnik morda zvišal odmerek na 10 mg enkrat na dan, običajno zvečer, tik pred spanjem.

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

Največji dnevni odmerek je 10 mg.

Tableto položite na jezik, da se raztopi, preden jo pogoltnete s kozarcem vode ali brez nje. Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Zdravnika boste morali redno obiskovati, da bo spremljal potek zdravljenja in ocenjeval vaše simptome.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter in ledvic

Pri odraslih z blagimi do zmernimi težavami jeter bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek.

Če imate težave z ledvicami, prilagajanje odmerjanja običajno ni potrebno.

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

Ne vzemite več kot eno tableto na dan. Če ste vzeli več tablet kot bi smeli, takoj pokličite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice. S seboj v bolnišnico vzemite škatlico in morebitne preostale tablete, da bo lahko zdravnik ugotovil, kaj ste vzeli.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, slinjenje, znojenje, upočasnjen srčni utrip, nizek krvni tlak (vrtočlavica ali omočica, kadar vstanete), težave z dihanjem, izgubo zavesti, epileptične napade (krče) ali mišične krče ter šibkost mišic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezil Mylan

Če ste pozabili vzeti tableto, preprosto vzemite eno tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezil Mylan

Po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Donepezil Mylan bodo koristni učinki zdravljenja postopno izzveneli.

Ne prenehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

Nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice, če imate katerega od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov:

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

- krvavitev v želodcu ali črevesu ali razjede želodca ali dvanajstnika. Če bruha, lahko v izbljuvkih opazite svežo kri ali kavi podobna zrnca, oziroma imate črno obarvano smolnato blato ali svežo kri v izcedku iz zadnjika;
- epileptični napadi (krči).

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

- težave z jetri, vključno s hepatitisom (vnetjem jeter). Opazite lahko temen urin, blede blato, porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica), slabost in povišano telesno temperaturo;
- spremembe srčnega ritma ali zelo počasno bitje srca.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zvišana telesna temperatura s togostjo mišic, potenjem ali zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, imenovano "nevroleptični maligni sindrom").
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečine v mišicah, še posebej, če to spremlja še splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura ali temen urin. To so lahko posledice nenormalne razgradnje mišic, ki je lahko smrtno nevarna in lahko povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza).

Neznana pogostnost (pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da izračunati)

- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, kar so lahko simptomi življenjsko-ogrožujočega stanja, ki je znano kot torsade de pointes.

Ostali neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska,
- slabost,
- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje,
- mišični krči,
- utrujenost,
- nespečnost (težave s spanjem),
- prehlad,
- anoreksija (izguba apetita),
- halucinacije (vidite ali slišite stvari, ki jih v resnici ni),
- neobičajne sanje, vključno z nočnimi morami,
- agitacija (vznemirjenost),
- napadalno vedenje,
- omedlevica,
- omotičnost,
- bolečine ali nelagodje v trebuhu,
- kožni izpuščaj ali srbenje,
- nezmožnost zadrževanja urina,
- bolečina,
- nezgode (večja nagnjenost k padcem in naključnim poškodbam).

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

- počasno bitje srca,
- povečana raven snovi, ki jo imenujemo kreatin-kinaza in ki sodeluje pri presnovi, kar lahko opazimo s preiskavo krvi,
- povečano nastajanje slin v ustih.

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

- okorelost, tresenje ali nekontrolirani gibi, posebno obraza in jezika pa tudi okončin.

Neznana pogostnost (pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da izračunati)

- spremembe srčne aktivnosti, ki se lahko vidijo na elektrokardiogramu (EKG), in se imenujejo "podaljšanje intervala QT",
- 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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Donepezil Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Mylan

- Učinkovina je donepezilijev klorid.
- Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida (kar ustreza 4,56 mg donepezila).
- Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete: Ena tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida (kar ustreza 9,12 mg donepezila).

Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), brezvodni koloidni silicijev dioksid, hidrokspilceluloza, kalijev acesulfamat, glicin, natrijev karboksimetilškrob, krosprovidon, mikrokristalna celuloza (E460) in magnezijev stearat.

Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Donepezil Mylan in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki orodisperzibilnih tablet.

Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete so bele, okrogle, ravne tablete s prirezanimi robovi in oznako "DL 5" na eni in "M" na drugi strani.

Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete so rumene, okrogle, ravne tablete s prirezanimi robovi in oznako "DL 10" na eni in "M" na drugi strani.

Zdravilo Donepezil Mylan orodisperzibilne tablete je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 ali 180 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited, 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irska

Proizvajalci

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca.1, Madžarska

Mylan UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velika Britanija

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

Češka:	Donepezil Mylan
Portugalska:	Donepezilo Mylan
Slovenija:	Donepezil Mylan 5 mg orodisperzibilne tablete Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete
Slovaška:	Donepezil Mylan 5mg & 10 mg orodispergovatel'né tablety
Španija:	Donepezilo FLAS VIATRIS Pharmaceuticals 5 mg & 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
Švedska:	Donepezil Mylan
Velika Britanija: (Severna Irska)	Donepezil hydrochloride 5 mg & 10 mg orodispersible Tablets

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