

1.3.1 Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Donesyn in za kaj ga uporabljamo

Donesyn vsebuje učinkovino donepezil hidroklorid. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo **zaviralci acetilholinesteraze**.

Zdravilo Donesyn je namenjeno zdravljenju simptomov demence pri osebah, pri katerih je bila diagnosticirana blaga do zmerno huda **Alzheimerjeva bolezen** (senilna demenca). Uporablja se samo za **odrasle bolnike**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donesyn

Ne jemljite zdravila Donesyn

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Donesyn se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Preverite, ali katero od spodaj naštetih opozoril velja za vas trenutno ali s je veljalo za vas kadarkoli v preteklosti. **Povejte svojemu zdravniku, če:**

- imate ali ste v preteklosti imeli **bolezen srca** (zlasti bolezen sinusnega vozla ali primerljivo stanje, npr. nepravilen ali zelo počasen srčni utrip, srčno popuščanje, miokardni infarkt). Zdravilo Donesyn lahko upočasni srčni utrip.
- 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
-
- ste kadarkoli imeli **razjedo na želodcu ali dvanajstniku** ali če jemljete določene vrste **zdravil proti bolečinam** (nesteroidna protivnetna zdravila). Vaš zdravnik bo spremljal vaše simptome.
- imate **težave z uriniranjem**. Vaš zdravnik bo spremljal vaše simptome.
- ste imeli v preteklosti **napade s krči**. Zdravilo Donesyn lahko povzroči nove napade. Vaš zdravnik bo spremljal vaše simptome.
- imate **astmo ali drugo kronično bolezen pljuč**. Vaši simptomi se lahko poslabšajo.
- ne prenašate **nekaterih sladkorjev**, kot je laktoza.

Zdravilo Donesyn se lahko uporablja pri bolnikih z obolenjem ledvic ali blagim do zmernim obolenjem jeter. Najprej povejte zdravniku, ali imate obolenje ledvic oziroma jeter. Bolniki s **hudim obolenjem jeter** ne smejo jemati zdravila Donesyn.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Donesyn ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Donesyn

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

Zdravilo Donesyn lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko spremenijo njegovo delovanje. Zdravilo Donesyn medsebojno učinkuje z naslednjimi zdravili:

- splošni anestetiki; če ste naročeni na **operacijo**, pri kateri boste dobili **splošni anestetik**, morate svojemu zdravniku in anesteziistu povedati, da jemljete zdravilo Donesyn. To je pomembno zato, ker to zdravilo lahko vpliva na zahtevano količino anestetika.
- zdravila za uravnavanje ritma srca (**kinidin**), zdravila za proti glivičnim okužbam (**ketokonazol in itrakonazol**), določene vrste antibiotikov (**eritromicin**) in zdravila za zdravljenje depresije (selektivni inhibitorji ponovnega privzema serotonina (SSRI), kot je **fluoksetin**). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Donesyn.
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (**rifampicin**), zdravila za zdravljenje epilepsije (**fenitoin, karbamazepin**). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Donesyn.
- zdravila za kratkotrajno relaksacijo mišic med anestezijo in intenzivno nego (**sukcinilholin**), drugi mišični relaksanti, zdravila, ki stimulirajo določene dele živčevja (**holinergični agonisti**) in določena zdravila za zniževanje krvnega tlaka (**zaviralci beta**). Učinek obeh sočasno uporabljenih zdravil se poveča.
- zdravila, ki zavrejo določen del živčevja (**holinergični antagonisti**).
- zdravila za lajšanje bolečin ali zdravljenje artritisa, kot je acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot je ibuprofen ali diklofenak.
- druga zdravila za Alzheimerjevo bolezen, npr. galantamin
- če ste dobili zdravilo brez recepta npr. zeliščna zdravila
- zdravila za težave s srčnim ritmom (npr. amjodaron, sotalol in kinidin)
- zdravila proti depresiji (npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin), zdravila proti psihozam (npr. pimozid, sertindol, ziprasidon), zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin)

Zdravilo Donesyn skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinkovitost zdravila Donesyn.

Alkohol lahko spremeni učinek zdravila Donesyn zato zdravila Donesyn ne smete jemati skupaj z alkoholom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Donesyn **ne smete uporabljati v obdobju dojenja.**

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Alzheimerjeva bolezen lahko zmanjša vašo sposobnost za vožnjo motornih vozil ali za upravljanje strojev, zato lahko vozila in stroje upravljate le, če vam zdravnik potrdi, da je to varno. Poleg tega lahko zdravilo Donesyn povzroči **utrujenost, omotico in mišične krče**. Če se ti učinki pojavijo pri vas, **ne smete voziti ali upravljati strojev**.

Zdravilo Donesyn vsebuje laktozo in natrij

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

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

3. Kako jemati zdravilo Donesyn

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravniku oziroma farmacevtu povejte ime svojega skrbnika. Vaš skrbnik vam bo pomagal, da boste jemali zdravilo tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Jakost tablet, ki jih jemljete, se lahko v poteku zdravljenja spremeni glede na trajanje zdravljenja in glede na priporočila zdravnika.

Priporočeni začetni odmerek je 1 tableta zdravila Donesyn (5 mg donepezilijevega klorida) vsak večer. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da vsak večer vzamete 2 tableti zdravila Donesyn (10 mg donepezilijevega klorida) vsak večer. Največji priporočljivi odmerek je 10 mg vsak večer.

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

Če imate **težave z ledvicami** prilagajanje odmerka ni potrebno.

Če imate **blage do zmerne težave z jetri**, vam bo zdravnik odmerek postopoma in previdno prilagodil. Če imate **hude težave z jetri**, ne smete jemati zdravila Donesyn (glejte 2. poglavje: „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donesyn“). Če imate nepojasnjeno bolezen jeter, se bo morda vaš zdravnik odločil za dokončno prekinitev zdravljenja z zdravilom Donesyn.

Tableto zdravila Donesyn pogoltnite **s požirkom vode vsak večer** pred spanjem.

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemljite tablete. Redno boste morali obiskovati zdravnika, da bo lahko ocenjeval vaše zdravljenje in simptome.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donesyn, kot bi smeli

Ne vzemite več kot eno tableto dnevno. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donesyn, kot bi smeli, se lahko pojavijo simptomi, kot so navzea (siljenje na bruhanje), bruhanje, slinjenje, znojenje, počasen srčni utrip

(bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija), oteženo dihanje (depresija dihanja), šibkost mišic (kolaps) in nehoteno krčenje mišic (krči), pa tudi čedalje izrazitejša šibkost mišic, ki je smrtno nevarno stanje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se **nemudoma posvetujte z zdravnikom**. Če se ne morete posvetovati s svojim zdravnikom, se takoj obrnite na lokalni oddelk za nujno pomoč v bolnišnici. Vedno vzemite tablete in škatlo s seboj v bolnišnico, da bo zdravnik vedel, kaj ste jemali.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Donesyn

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Izpustite pozabljen odmerek in vzemite naslednjo tableto naslednji dan ob običajnem času. Če pozabite jemati zdravilo več kot teden dni, pokličite svojega zdravnika, preden ponovno vzamete zdravilo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Donesyn

Ne prenehajte jemati tablet, tudi če se počutite dobro. Tablete prenehajte jemati le, če vam tako naroči vaš zdravnik.

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.

Resni neželeni učinki:

Če se pri vas pojavi karkoli od naslednjega, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- poškodbe jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so slabost s siljenjem na bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, srbenje, porumenela koža in očne belečnice in temno obarvan urin (ta neželeni učinek se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi le-teh so bolečina v želodcu in občutek nelagodja med popkom in prsno kostjo (ta neželeni učinek se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).
- krvavitev v želodcu ali črevesu. To se kaže z izločanjem temnega blata ali z vidnimi krvavitvami iz zadnjika (ta neželeni učinek se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).
- epileptični napad (ta neželeni učinek se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov).
- vročina ter togost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, imenovano "nevroleptični maligni sindrom") (ta neželeni učinek se lahko pojavi pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečine v mišicah, še posebej, če se v tem času ne počutite dobro, imate povišano telesno temperaturo ali temen urin. To so lahko posledice nenormalnega razpada mišic, ki je lahko smrtno nevarno in lahko povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

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

Driska • navzea • glavobol

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

Običajen prehlad • izguba apetita (anoreksija) • predstavljanje stvari, ki jih v resnici ni (halucinacije) • vznemirjenost • agresivno vedenje • nenavadne sanje, vključno z nočnimi morami • omedlevica (sinkopa) • omotica • nespečnost (insomnija) • bruhanje • trebušne motnje • izpuščaj • srbenje (pruritus) • mišični krči

• urinska inkontinenca • utrujenost • bolečine • nezgode (bolniki so lahko bolj nagnjeni k padcem in nenamernim poškodbam)

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

Počasen srčni utrip (bradikardija) • majhno povečanje koncentracije določenega mišičnega encima v serumu (kreatin-kinaze)

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

Nenadzorovano gibanje telesa ali obraza (ekstrapiramidni simptomi) • določene motnje prevajanja srca, ki povzročijo motnje srčnega ritma (sinoatrijski blok, atrioventrikularni blok)

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zvečanje libida, hiperseksualnost • sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim krivljenjem telesa in glave na eno stran) • 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

Vaš zdravnik se bo morda odločil zmanjšati odmerek ali prekiniti vaše zdravljenje, da ti neželeni učinki izzvenijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim 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

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 Donesyn

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatlici poleg oznake „EXP“. Prvi dve števki pomenita mesec, zadnje štiri števke pa pomenijo leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje.

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 Donesyn

- Učinkovina je donepezilijev klorid.
Ena tableta vsebuje 5,22 mg donepezilijevega klorida monohidrata, kar ustreza 5 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 4,56 mg donepezila.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E470b).
Pomožne snovi v oblogi tablete so hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, makrogol 4000 in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Donesyn in vsebina pakiranja

Donesyn, filmsko obložene tablete so bele, okrogle, na obeh straneh izbočene, filmsko obložene tablete z reliefno oznako „D9EI“ na eni in „5“ na drugi strani.

Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih s po 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 ali 120 filmsko obloženimi tabletami in v enoodmernih pretisnih omotih s po 50 filmsko obloženimi tabletami (samo za bolnišnično rabo).

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Proizvajalci:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat, Španija

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

Češka	Donpethon 5 mg, potahovaná tableta
Madžarska	Donesyn 5 mg, filmtabletta
Irska	Donesyn 5 mg, film-coated tablets
Poljska	Donesyn 5 mg, tabletki powlekane
Slovaška	Donesyn 5 mg, filmom obalená tableta
Slovenija	Donesyn 5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.11.2022