

NAVODILO ZA UPORABO

Donepezil Arrow 5 mg orodisperzibilne tablete **Donepezil Arrow 10 mg orodisperzibilne tablete** donepezilijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete
3. Kako jemati zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci antiholinesteraze. Ta zdravila povečajo raven snovi v možganih, imenovano acetilholin, ki je vključena v delovanje spomina.

Zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete se uporablja za zdravljenje simptomov demence, pri ljudeh, ki jim je bila diagnosticirana blaga do zmerno huda Alzheimerjeva bolezen. Med simptome spadajo vse večja pozabljivost, zmedenost in spremembe vedenja. Kot posledica Alzheimerjeve bolezni, bolniki čedalje težje opravljajo običajna vsakodnevna opravila.

Zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete so namenjene samo za uporabo pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete

Ne jemljite zdravila Donepezil Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na donepezilijev klorid, derivate piperidina ali katerikoli sestavino zdravila Donepezil Arrow (navedeno v poglavju 6).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Donepezil Arrow

Pred začetkom jemanja donepezilijevega klorida se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- ste kdaj imeli želodčno razjedo ali razjedo dvanajstnika.
- ste kdaj imeli epileptične napade ali krče.
- imate bolezen srca (neenakomeren ali zelo počasen srčni utrip).
- imate astmo ali drugo dolgotrajno pljučno bolezen.
- imate težave z jetri ali hepatitis (ker bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati donepezilijevega klorida).
- imate težave z odvajanjem urina ali blago bolezen ledvic.

- je pri vas predviden kirurški poseg, kjer je potrebna splošna anestezija. Zdravniku in anesteziistu povejte, da jemljete donepeziljev klorid. To pa zaradi tega, ker lahko vaše zdravilo vpliva na količino anestetika, ki je potrebna.

Otroci in mladostniki: Uporaba zdravila Donepezil Arrow ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil z zdravilom Donepezil Arrow

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa nameravate začeti z jemanjem kateregakoli drugega zdravila, tudi če ste ga dobili brez recepta, vitaminov, mineralov, zdravil rastlinskega izvora ali prehranskih dopolnil. To pa zaradi tega, ker lahko ta zdravila oslabijo ali okrepijo učinke donepeziljevega klorida.

Še zlasti povejte svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih vrst zdravil:

- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, kot je galantamin,
- protibolečinska zdravila za zdravljenje artritisa, kot so acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila (*NSAID*), kot sta ibuprofen ali natrijev diklofenakat,
- antiholinergična zdravila, kot je tolterodin,
- antibiotike, kot sta eritromicin ali rifampicin,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot je ketokonazol,
- antidepresive, kot je fluoksetin,
- antikonvulzive, kot sta fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, kot so kinidin ali antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (propranolol in atenolol),
- mišične relaksante, kot sta diazepam ali suksinilholin,
- splošne anestetike.

Jemanje zdravila Donepezil Arrow skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko jemljete s hrano, vendar pa se jih ne sme jemati z alkoholom, ker lahko alkohol zmanjša učinek tega zdravila.

Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravila Donepezil Arrow ne smete jemati med dojenjem. Če ste noseči ali menite, da ste noseči, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte s stroji, razen, če vam zdravnik pove, da je to varno.

To zdravilo lahko povzroči utrujenost, omotico in mišične krče. Če se pri vas pojavi kateri izmed teh neželenih učinkov, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Učinki drugih (pomožnih) snovi

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

3. Kako jemati zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete

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

Zdravniku ali farmacevtu povejte ime svojega skrbnika. Vaš skrbnik vam bo pomagal jemati zdravilo tako, kot je predpisano.

Odmerek

- Odrasli (tudi bolniki z boleznijo ledvic)

Priporočljiv začetni odmerek je 5 mg vsak večer tik preden se odpravite spat. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda predpisal jemanje 10 mg vsak večer.

- Bolniki z boleznijo jeter

Če imate blago do zmerno bolezen jeter, vam bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek. Če imate hude težave z jetri, teh tablet ne smete jemati (glejte poglavje 2).

Pot in/ali način uporabe

Tableto položite na jezik in počakajte, da razpade, preden jo pogoltnete z vodo ali brez nje, kakor vam bolj ustreza. Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spreminja glede na trajanje jemanja zdravila in priporočila vašega zdravnika.

Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer. Vedno upoštevajte zdravnikova ali farmacevtova navodila glede načina in časa jemanja zdravila. Sami ne spreminjajte odmerka, če vam tega ne naroči zdravnik.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik ali farmacevt vam bo svetoval kako dolgo morate jemati tablete. Občasno boste morali k svojemu zdravniku, da oceni vaše zdravljenje in simptome.

Zdravnik bo morda spremenil vaš odmerek glede na to, kako dolgo jemljete to zdravilo.

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

Dnevnega odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik, ne smete preseči. Takoj obvestite svojega zdravnika ali pokličite v najbližjo bolnišnico, če vzamete več zdravila, kot bi smeli. Vedno vzemite tablete in škatlo s seboj, da bo zdravnik vedel kaj ste vzeli.

Če vzamete preveč tablet, se lahko pojavijo naslednji simptomi: slabost in bruhanje, slinjenje, znojenje, počasen srčni utrip, nizek krvni tlak (občutek, da boste omedleli ali omotica v stoječem položaju), težave z dihanjem, izguba zavesti, epileptični napadi ali krči in mišična šibkost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezil Arrow

Če ste pozabili vzeti tableto, vzemite eno tableto naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Če ste zdravilo pozabili jemati več kot en teden, pokličite zdravnika, preden boste nadaljevali z jemanjem zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezil Arrow

Ne prenehajte z jemanjem zdravila, razen, če vam tako naroči zdravnik. Če donepeziljev klorid prenehate jemati, bodo koristi zdravljenja postopoma izginjale.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

Če opazite katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, morate takoj obvestiti svojega zdravnika.. Morda boste potrebovali nujno medicinsko oskrbo.

- okvara jeter, kot je hepatitis. Simptomi hepatitisa so slabost ali bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, rumeno obarvanje kože in oči in temno obarvan urin (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov).
- želodčne razjede ali razjede dvanajstnika. Simptomi razjed so bolečina v želodcu in nelagodje

(slaba prebava), ki ga občutite med popkom in prsnico (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov).

- krvavitev iz želodca ali prebavil. To lahko povzroči izločanje kot katran črnega blata ali krvi iz danke (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov).
- epileptični napadi ali krči (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)
- visoka telesna temperatura z okorelostjo mišic, znojenje ali zmanjšana zavest (motnja, imenovana 'nevroleptični maligni sindrom'.

Drugi neželeni učinki:

Svojega zdravnika obvestite, če med jemanjem donepezilijevega klorida opazite kateregakoli od naštetih neželenih učinkov.

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

- driska
- slabost ali bruhanje
- glavoboli

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- mišični krči
- utrujenost
- težave s spanjem (nespečnost)
- večja nagnjenost k prehladom
- izguba apetita
- halucinacije (videnje ali slišanje stvari, ki jih ni), agitacija, agresivno vedenje
- omedlevica, omotica
- bruhanje, nelagodje v trebuhu
- izpuščaj, srbenje
- nenadzorovano izločanje urina
- bolečina
- nezgode (bolniki so bolj nagnjeni k padcem in poškodbam)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- počasen srčni utrip
- nenormalne ravni kreatinske kinaze v krvi
- krči (epileptični napadi)
- želodčne razjede
- krvavitev iz prebavil

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- togost, tresenje ali nenadzorovani gibi zlasti obraza in jezika, pa tudi okončin

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "Uporabno do". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

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. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete

Zdravilna učinkovina je donepeziljev klorid.

Ena 5 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 4,56 mg donepezila.

Ena 10 mg orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 9,12 mg donepezila.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: manitol, sorbitol (E420), krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev stearil fumarat, natrijev saharinat, aroma poprove mete.

Izgled zdravila Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete in vsebina pakiranja

Orodisperzibilna tableta.

Donepezil Arrow 5 mg orodisperzibilne tablete so bele do umazano bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, z oznako 'DE 5' na eni strani in '>' na drugi strani.

Donepezil Arrow 10 mg orodisperzibilne tablete so bela do umazano bele, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, z oznako 'DE 10' na eni strani in '>' na drugi strani.

Orodisperzibilne tablete so na voljo po 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ali 120 tablet na škatlo.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Donepezil Arrow orodisperzibilne tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet:

Arrow Generics Limited, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Velika Britanija

Izdelovalci

Arrow Pharm (Malta) Limited, HF62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Actavis Ltd., BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Basics GmbH, Hemmelrather Weg 20, 51377 Leverkusen, Nemčija

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

Velika Britanija	Donepezil hydrochloride 5mg Orodispersible Tablets
	Donepezil hydrochloride 10 mg Orodispersible Tablets
Nemčija	Donepezilhydrochlorid-Q 5 mg Schmelztabletten

Španija	Donepezilhydrochlorid-Q 10 mg Schmelztabletten
	Donepezilo Flas Pharmagenus 5 mg comprimidos bucodispersables
	Donepezilo Flas Pharmagenus 10 mg comprimidos bucodispersables
Francija	Donepezil Arrow 5 mg, comprimé orodispersible
	Donepezil Arrow 10 mg, comprimé orodispersible
Italija	Donepezil Arrow Generics
Slovenija	Donepezil Arrow 5 mg orodisperzibilne tablete
	Donepezil Arrow 10 mg orodisperzibilne tablete

Navodilo je bilo odobreno 3. 10. 2014.