

NAVODILO ZA UPORABO

Donepezil Polfa Lodž 5 mg filmsko obložene tablete
Donepezil Polfa Lodž 10 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 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 Donepezil Polfa Lodž in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Polfa Lodž
3. Kako jemati zdravilo Donepezil Polfa Lodž
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Donepezil Polfa Lodž
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Donepezil Polfa Lodž in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Donepezil Polfa Lodž (donepezilijev klorid) spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci acetilholinesteraze. Donepezil zviša raven substance (acetilholin) v možganih, ki je povezana z spominsko funkcijo tako, da upočasni razgradnjo acetilholina.

Uporablja se za zdravljenje simptomov demence pri bolnikih z ugotovljeno blago do zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Simptomi vključujejo povečano pozabljivost, napredujočo zmedenost in spremembe vedenja, kar ovira izvajanje normalnih vsakodnevnih aktivnosti.

Uporablja se samo pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Polfa Lodž

Ne jemljite zdravila Donepezil Polfa Lodž

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Donepezil Polfa Lodž se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte svojemu zdravniku če imate ali ste imeli:

- razjedo na želodcu ali dvanajstniku;
- epileptični napad ali konvulzije (krče);
- bolezen srca (če imate nepravilen ali zelo počasen srčni utrip);
- 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 nameravate zanositi.

Druga zdravila in zdravilo Donepezil Polfa Lodž:

Obvestite svojega 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 vaš zdravnik temveč ste jih kupili v lekarni. To vključuje tudi zdravila, ki jih boste jemali v bodoče, če boste še vedno jemali zdravilo Donepezil Polfa Lodž.

Ta zdravila lahko namreč zmanjšajo ali povečajo učinek zdravila Donepezil Polfa Lodž.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, npr. galantamin,
- zdravila za lajšanje bolečin ali za zdravljenje artritisa, kot so acetilsalicilna kislina, nestereoidna protivnetna zdravila (NSAID) kot sta ibuprofen ali natrijev diklofenak,
- antiholinergike, kot je tolterodin,
- antibiotike, kot sta eritromicin ali rifampicin,
- protiglivična zdravila, kot je ketokonazol,
- antidepresive, kot je fluoksetin,
- antikonvulzive, na primer fenitoin ali karbamazepin,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, kot so kinidin, zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (propanolol in atenolol),
- mišične relaksante, kot sta na primer diazepam, suksinilholin,
- splošna anestezija,
- zdravila brez recepta, kot npr. rastlinska zdravila.

Če imate predvideno operacijo, pri kateri boste potrebovali splošno anestezijo, morate svojemu zdravniku in anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Donepezil Polfa Lodž, zato, ker lahko vaše zdravilo vpliva na količino potrebnega anestetika.

Povejte svojemu zdravniku če imate bolezni jeter ali ledvic. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Donepezil Polfa Lodž.

Zdravilo Donepezil Polfa Lodž smejo jemati bolniki z boleznijo ledvic in blago do zmerno boleznijo jeter.

Svojemu zdravniku povejte ime svojega negovalca. Vaš negovalec vam lahko pomaga pri jemanju zdravila kot vam ga je predpisal vaš zdravnik.

Zdravilo Donepezil Polfa Lodž skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Uživanje hrane ne vpliva na učinek zdravila Donepezil Polfa Lodž.

V obdobju, ko jemljete zdravilo Donepezil Polfa Lodž, ne smete uživati alkohola, ker lahko alkohol spremeni njegov učinek.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Donepezil Polfa Lodž ne smete jemati, če dojite.

Če ste noseči ali če mislite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ni nujno potrebno, zdravila Donepezil Polfa Lodž ne smete jemati, če ste noseči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Alzheimerjeva bolezen lahko zmanjša sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev, razen če vam zdravnik reče, da je varno. Donepezil lahko povzroča utrujenost, omotico in mišične krče. Če opazite katerega koli od teh učinkov, ne smete voziti in uporabljati orodij ali strojev.

Zdravilo Donepezil Polfa Lodž vsebuje laktozo:

To zdravilo vsebujejo 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 Donepezil Polfa Lodž

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

Koliko zdravila Donepezil Polfa Lodž morate vzeti?

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

Zvečer, preden greste spat, zaužijte tableto zdravila Donepezil Polfa Lodž s požirkom vode. Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spremeni; to je odvisno od tega, kako dolgo že jemljete zdravilo, in od zdravnikovih priporočil.

Največji priporočen 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 dolgo morate jemati zdravilo Donepezil Polfa Lodž?

Vaš zdravnik ali vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete. Redno boste morali obiskovati zdravnika, da bo pretehtal vaše zdravljenje in ocenil vaše simptome.

Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezil Polfa Lodž

Tablet ne prenehajte jemati, če vam tega ne svetuje zdravnik.

Če prenehate jemati zdravilo Donepezil Polfa Lodž, bodo učinki zdravljenja postopoma zbledeli.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donepezil Polfa Lodž, kot bi smeli

Ne vzemite več kot eno tableto na dan. Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, takoj obvestite svojega zdravnika. Če ne morete obvestiti svojega zdravnika, pokličite najbližjo nujno pomoč.

Preostale tablete in ovojnino vzemite s seboj v bolnišnico, da bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste vzeli.

Simptomi prevelikega odmerka so občutek slabosti, 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 Polfa Lodž

Če pozabite vzeti tableto, vzemite naslednji dan ob običajnem času samo eno tableto. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju donepezila so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Obvestite svojega zdravnika, če imate kateri koli naveden učinek med jemanjem zdravila Donepezil Polfa Lodž.

Resni neželeni učinki:

Če opazite kateri koli resen neželen učinek, nemudoma obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

- bolezen jeter kot npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so občutek slabosti ali bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože in oči, ter temno obarvan urin (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)
- razjeda želodca in dvanajstnika. Simptomi razjede so bolečine v želodcu in neprijetno počutje (prebavne motnje), ki ga čutimo med popkom in prsnico (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov);
- krvavitev iz želodca ali prebavil. To lahko povzroči pojav temnega blata ali vidne sledove krvi iz zadnjika (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov);
- napadi krčev (podobni epileptičnim) ali konvulzije (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov);

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

- driska
- siljenje na bruhanje
- glavobol

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

- mišični krči
- utrujenost
- težave s spanjem (nespečnost)
- prehlad
- izguba teka
- halucinacije (kadar vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo)
- vznemirjenost
- napadalno vedenje
- omedlevica
- omotica
- občutek nelagodja v želodcu
- kožni izpuščaj
- srbenje
- nezmožnost zadrževati urin
- bolečine
- nesreče (bolniki so lahko bolj nagnjeni k padcem in nezgodnim poškodbam)

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

- počasno bitje srca

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

- togost, tresenje ali nenadzorovano gibanje posebno v mišicah obraza in jezika in tudi udov

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.

5. Shranjevanje zdravila Donepezil Polfa Lodž

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.

Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 Polfa Lodž

Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid.

Zdravilo Donepezil Polfa Lodž je na voljo v dveh jakostih: 5 mg tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida, 10 mg tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete vsebuje laktozo monohidrat, mikrokristalno celulozo, koruzni škrob, hidroksipropilcelulozo in magnezijev stearat.

Filmska obloga vsebuje hipromelozo, titanov dioksid (E171), smukec, makrogol 400. 10 mg tablete dodatno vsebujejo: rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Donepezil Polfa Lodž in vsebina pakiranja

Donepezil Polfa Lodž 5 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete.

Donepezil Polfa Lodž 10 mg filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete.

Donepezil Polfa Lodž filmsko obložene so na voljo v pretisnih omotih z 28 filmsko obloženimi tabletami.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA - ŁÓDŹ SA

91-002 Łódź, ul. Drewnowska 43/55

Poljska

Izdelovalci

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora

Portugalska

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalska

ZAKŁADY FARMACEUTYCZNE POLFA - ŁÓDŹ SA

91-002 Łódź, ul. Drewnowska 43/55, Poljska

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

Portugalska: Donepezilo Losprex

Poljska: Donepezil Polfa Łódź

Slovenija: Donepezil Polfa Lodž 5 mg filmsko obložene tablete

Donepezil Polfa Lodž 10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno

30.9.2011