

NAVODILO ZA UPORABO**Donepezilijev klorid Mylan 5 mg filmsko obložene tablete**
Donepezilijev klorid Mylan 10 mg filmsko obložene tablete
donepezilijev klorid**Pred začetkom jemanja 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 Donepezilijev klorid Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezilijev klorid Mylan
3. Kako jemati zdravilo Donepezilijev klorid Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Donepezilijev klorid Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DONEPEZILIJEV Klorid MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

To je zdravilo za zdravljenje demence. Zdravilo Donepezilijev klorid Mylan (donepezilijev klorid) sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci acetilholin-esteraze. Uporabljamo ga za zdravljenje simptomov blage do zmerno hude Alzheimerjeve demence. Alzheimerjeva demenca je bolezen, ki spremeni delovanje možganov in je pogosta pri starejših. Simptomi vključujejo povečano pozabljivost, napredujočo zmedenost in spremembe vedenja, kar ovira izvajanje normalnih vsakodnevnih aktivnosti. Zdravilo lahko uporabljajo samo odrasli bolniki.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DONEPEZILIJEV Klorid MYLAN**Ne jemljite zdravila Donepezilijev klorid Mylan:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na donepezilijev klorid, piperidinske derivate ali katerokoli sestavino zdravila Donepezilijev klorid Mylan, ki je navedena v 6. poglavju tega navodila za uporabo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Donepezilijev klorid Mylan:

Svojemu zdravniku ali farmacevtu povejte, če imate ali ste imeli kdaj prej katero od naslednjih bolezni:

- bolezen srca (še posebno, če imate nepravilen ritem bitja srca, sindrom bolnega sinusnega vozla ali druge motnje, ki vplivajo na srčni ritem). Zdravilo Donepezilijev klorid Mylan lahko upočasni vašo srčno frekvenco;
- razjedo na želodcu ali dvanajstniku ali če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (proti bolečini ali vnetju sklepov);
- težave pri odvajanju urina;
- napad krčev: zdravilo Donepezilijev klorid Mylan lahko povzroči napad krčev. Zdravnik bo spremljal vaše simptome;
- astmo ali drugo bolezen pljuč;
- bolezen jeter.

- Zdravnika obvestite, če imate predvideno operacijo, ker bo morda treba prilagoditi odmerke zdravil za anestezijo.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravniku ali farmacevtu povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antidepresive (na primer fluoksetin),
- kinidin (za motnje srčnega ritma),
- eritromicin (antibiotik),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- ketokonazol ali itrakonazol (zdravili proti glivičnim boleznim),
- karbamazepin ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za srce),
- nesteroidna protivnetna zdravila (za zdravljenje bolečine ali vnetja sklepov).

Zdravila Donepezilijev klorid Mylan ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki delujejo na enak način, to je tako, da povečujejo količino acetilholina v možganih z zaviranjem encima acetilholin-esteraza, ki razgrajuje acetilholin (na primer z galantaminom). Zdravila, ki zmanjšujejo količino acetilholina, lahko delujejo slabše, če jih jemljete skupaj z zdravilom Donepezilijev klorid Mylan. Če ste negotovi, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Zdravnika obvestite, če imate predvideno operacijo, ker zdravilo Donepezilijev klorid Mylan lahko okrepi delovanje mišičnih relaksantov, ki jih bodo uporabili pri anesteziji.

Jemanje zdravila Donepezilijev klorid Mylan skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Donepezilijev klorid Mylan bodite posebno pozorni pri pitju alkohola, ker alkohol lahko oslabi učinek zdravila Donepezilijev klorid Mylan.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali nameravate zanositi, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo Donepezilijev klorid Mylan. Zdravila Donepezilijev klorid Mylan med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če je nujno potrebno. Ženske, ki jemljejo zdravilo Donepezilijev klorid Mylan, ne smejo dojiti.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste v času jemanja zdravila Donepezilijev klorid Mylan omotični, zaspani ali dobite mišične krče, ne smete voziti ali upravljati strojev. Tudi sama Alzheimerjeva bolezen lahko poslabša vaše sposobnosti za vožnjo oziroma upravljanje strojev. Teh dejavnosti ne smete opravljati, razen če vam vaš zdravnik pove, da je to varno.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Donepezilijev klorid Mylan

To zdravilo vsebuje 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 DONEPEZILIJEV KLORID MYLAN

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

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

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 5 mg zdravila Donepezilijev klorid Mylan, ki ga jemljete enkrat na dan vsaj en mesec. Zdravnik vam bo morda zvišal odmerek na 10 mg zdravila Donepezilijev klorid Mylan enkrat na dan. Najvišji priporočeni dnevni odmerek je 10 mg. Če v času jemanja odmerka 10 mg na dan pride do poslabšanja glede stranskih učinkov, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Odraslim z blago do zmerno boleznijo jeter bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek. Če imate težave z ledvicami, ni potrebno prilagoditi odmerjanja.

Način uporabe:

Zdravilo Donepezilijev klorid Mylan zaužijte s kozarcem vode zvečer, preden greste spat.

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

Pediatrična populacija

Zdravilo Donepezilijev klorid Mylan je priporočeno samo za odrasle.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donepezilijev klorid Mylan, kot bi smeli

Ne vzemite več kot eno tableto na dan. Takoj pokličite svojega zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Škatlico in morebitne preostale tablete vzemite s seboj.

Če ste vzeli več zdravila Donepezilijev klorid Mylan, kot bi smeli, imate morda simptome, kot so huda slabost, bruhanje, slinjenje, znojenje, počasno bitje srca (bradikardijo), nizek krvni tlak (hipotenzijo), težave z dihanjem (depresijo dihanja), šibkost mišic (kolaps) in nehotene krče mišic (konvulzije). Lahko pride tudi do napredujoče mišične šibkosti, ki lahko ogroža življenje, če zajame dihalne mišice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezilijev klorid Mylan

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

Če zdravilo pozabite jemati več kot en teden, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete še kaj zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Donepezilijev klorid Mylan

Po prekinitvi zdravljenja bodo ugodni učinki zdravila Donepezilijev klorid Mylan postopno popustili.

Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

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 Donepezilijev klorid Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (do katerih pride pri več kot 1 od 10 ljudi):

- driska,
- občutek slabosti,
- glavobol.

Pogosti (do katerih pride pri manj kot 1 od 10 ljudi):

- slabost s siljenjem na bruhanje,

- mišični krči,
- utrujenost,
- nespečnost (težave s spanjem),
- prehlad,
- anoreksija (izguba apetita),
- halucinacije (kadar vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo),
- agitacija,
- napadalno vedenje,
- omedlevica,
- omotičnost,
- bolečine ali tiščanje v trebuhu,
- kožni izpuščaj in srbenje,
- nezmožnost zadrževanja urina,
- bolečina,
- nezgode.

Občasni (do katerih pride pri manj kot 1 od 100 ljudi):

- krči,
- počasno bitje srca,
- krvavitev in razjede v želodcu ali črevesju,
- v krvi povečana koncentracija snovi, ki jo imenujemo kreatin-kinaza in sodeluje pri presnovi.

Redki (do katerih pride pri manj kot 1 od 1.000 ljudi):

- ekstrapiramidni simptomi (EPS), ki vključujejo nehotene gibe, tremor in mišično okorelost, telesni nemir, krčenje mišic ter spremembe dihanja in bitja srca,
- spremembe srčnega ritma,
- težave z jetri, vključno s hepatitisom (vnetjem jeter, za katerega so značilni temen urin, blede blato, zlatenica, slabo počutje in povišana telesna temperatura).

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 DONEPEZILIJEV KLORID MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Donepezilijev klorid Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu/vsebniku poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Donepezilijev klorid Mylan

- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid.
- Donepezilijev klorid Mylan 5 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 5 mg donepezilijevega klorida (kar ustreza 4,56 mg donepezila).
- Donepezilijev klorid Mylan 10 mg filmsko obložene tablete: ena tableta vsebuje 10 mg donepezilijevega klorida (kar ustreza 9,12 mg donepezila).

- Pomožne snovi so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat
Filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400

Izgled zdravila Donepezilijev klorid Mylan in vsebina pakiranja

Vaše zdravilo je v obliki filmsko obloženih tablet.

Donepezilijev klorid Mylan 5 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene okrogle tablete z oznako "DL", razdelilno zarezo in "5" na eni strani ter "G" na drugi.

Donepezilijev klorid Mylan 10 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene okrogle tablete z oznako "DL", razdelilno zarezo in "10" na eni strani ter "G" na drugi.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Donepezilijev klorid Mylan 5 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet, v koledarskem pakiranju, ki vsebuje 28 ali 98 tablet in v enoodmernih pretisnih omotih 50 x 1.

Donepezilijev klorid Mylan 5 mg filmsko obložene tablete so na voljo tudi v vsebnikih, ki vsebujejo 100 ali 250 filmsko obloženih tablet.

Donepezilijev klorid Mylan 10 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet, v koledarskem pakiranju, ki vsebuje 28 ali 98 tablet in v enoodmernih pretisnih omotih 50 x 1.

Donepezilijev klorid Mylan 10 mg filmsko obložene tablete so na voljo tudi v vsebnikih, ki vsebujejo 100 ali 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalca**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Velika Britanija

Izdelovalca:

- McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska
- Merck S.L., Poligono MERCK, E-08100 Mollet Del Vallés, Barcelona, Španija

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

Avstrija	Donepezil HCl Arcana 5 mg - Filmtabletten
	Donepezil HCl Arcana 10 mg - Filmtabletten
Belgija	Donepezil Mylan 5 mg filmomhulde tabletten
	Donepezil Mylan 10 mg filmomhulde tabletten
Češka	Donepezil Mylan 5 mg potahovane tablety

	Donepezil Mylan 10 mg potahovane tablety
Danska	Donepezil Mylan 5 mg Donepezil Mylan 10 mg
Finska	Donepezil Mylan 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Donepezil Mylan 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	DONEPEZIL 5 mg MYLAN, comprimé pelliculé DONEPEZIL 10 mg MYLAN, comprimé pelliculé
Nemčija	Donepezil HCl dura 5 mg Filmtabletten Donepezil HCl dura 10 mg Filmtabletten
Grčija	DONEPEZIL 5 mg MYLAN, comprimé pelliculé DONEPEZIL 5 mg MYLAN, comprimé pelliculé
Madžarska	Donepezil Mylan 5 mg filmtabletta Donepezil Mylan 5 mg filmtabletta
Irska	Aripil 5mg Film-coated Tablets Aripil 10mg Film-coated Tablets
Italija	DONEPEZIL MYLAN GENERICS
Norveška	Donepezil Mylan 5 mg tabletter, filmdrasjerte Donepezil Mylan 5 mg tabletter, filmdrasjerte
Poljska	Pamigen
Portugalska	Donepezilo Mylan
Slovaška	Donepezil Mylan 5 mg Donepezil Mylan 10 mg
Slovenija	Donepezilijev klorid Mylan 5 mg filmsko obložene tablete Donepezilijev klorid Mylan 10 mg filmsko obložene tablete
Španija	DONEPEZILO MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos EFG” DONEPEZILO MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos EFG”
Švedska	Donepezil Mylan 5 mg filmdragerad tablet Donepezil Mylan 5 mg filmdragerad tablett
Velika Britanija:	Donepezil hydrochloride 5mg Film-coated Tablets” Donepezil hydrochloride 10mg Film-coated Tablets”

Navodilo je bilo odobreno: 06.04.2010