

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 donepezilijev klorid ali piperidinske derivate 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 katero od naslednjih stanj:

- razjede na želodcu ali dvanajstniku;
- epileptične napade ali krče;
- stanje srca (kot je nepravilen ali zelo počasen srčni utrip, srčno popuščanje, miokardni infarkt);
- stanje srca, ki se imenuje "podaljšan interval QT" ali določeni nenormalni srčni ritmi v preteklosti, ki se imenujejo Torsade de Pointes, ali če je kdo v družini imel "podaljšan interval QT";
- nizka raven magnezija ali kalija v krvi;
- astmo ali druge kronične bolezni pljuč;
- težave z jetri ali hepatitis;

- težave pri odvajanju urina ali blago bolezen ledvic.

Zdravniku povejte tudi, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Donepezil Mylan ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

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. To vključuje zdravila, ki vam jih ni predpisal zdravnik, ampak ste jih kupili sami brez recepta. To se nanaša tudi na zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnosti, če boste nadaljevali z jemanjem zdravila Donepezil Mylan. Ta zdravila namreč lahko zmanjšajo ali zvečajo učinke zdravila Donepezil Mylan.

Še zlasti je pomembno, da poveste zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katerega izmed naslednjih tipov zdravil:

- zdravila za težave s srčnim ritmom, npr. amiodaron, sotalol;
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin;
- zdravila za zdravljenje psihoze, npr. pimozid, sertindol, ziprasidon;
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin;
- zdravila proti glivicam, npr. ketokonazol;
- druga zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, npr. galantamin;
- zdravila proti bolečinam ali za zdravljenje artritisa, npr. acetilsalicilna kislina, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot sta npr. ibuprofen, natrijev diklofenak; antiholinergike, npr. tolterodin;
- antikonvulzivi (za zdravljenje epilepsije), npr. fenitoin, karbamazepin;
- zdravila za srce, npr. kinidin, zaviralce receptorjev beta (propranolol in atenolol);
- zdravila, ki zmanjšujejo mišični tonus, npr. diazepam, suksinilholin;
- splošni anestetiki;
- zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, npr. zeliščna zdravila.

Če imate predvideno operacijo, pri kateri boste potrebovali splošno anestezijo, morate zdravniku in anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Donepezil Mylan. Vaše zdravilo namreč lahko vpliva na količino potrebnega anestetika.

Zdravilo Donepezil Mylan se lahko uporablja pri bolnikih z boleznijo ledvic ali blago do zmerno boleznijo jeter. Povejte zdravniku, če imate bolezen ledvic ali jeter. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Donepezil Mylan.

Povejte zdravniku ali farmacevtu ime vašega skrbnika. Vaš skrbnik vam bo pomagal jemati vaše zdravilo, kot je predpisano.

Zdravilo Donepezil Mylan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne bo vplivala na učinek zdravila Donepezil Mylan.

Med jemanjem zdravila Donepezil Mylan ne uživajte alkohola, saj lahko alkohol spremeni njegov učinek.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati to zdravilo. Zdravila Donepezil Mylan ne smete jemati v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Poleg tega lahko vaše zdravilo povzroči utrujenost, omotico in mišične krče. Če občutite katerega koli izmed teh učinkov, ne smete voziti ali upravljati strojev.

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

Koliko zdravila Donepezil Mylan morate vzeti

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Na začetku je priporočeni odmerek 5 mg (ena bela tableta) vsak večer pred spanjem. Po enem mesecu vam lahko zdravnik naroči, da vzamete 10 mg (ena rumena tableta) vsak večer pred spanjem.

Jakost tablete, ki jo boste jemali, se lahko spremeni glede na čas jemanja zdravila in glede na priporočila zdravnika. Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer.

Vedno upoštevajte nasvet zdravnika ali farmacevta glede tega, kako in kdaj jemati vaše zdravilo. Ne spreminjajte odmerka sami, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Kako jemati zdravilo

Tableto položite na jezik in počakajte, da se raztopi, preden jo pogoltnete, z ali brez vode, kakor vam bolj ustreza.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Donepezil Mylan ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

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

Če ste vzeli več zdravila kot bi smeli, takoj pokličite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice. S seboj vzemite navodilo za uporabo in morebitne preostale tablete.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo siljenje na bruhanje (navzea) in bruhanje, slinjenje, znojenje, upočasnen srčni utrip, nizek krvni tlak (vrtočlavica ali omotica, kadar vstanete), težave z dihanjem, izgubo zavesti in epileptične napade (krče) ali mišične krče.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Donepezil Mylan

Če ste pozabili vzeti vaše zdravilo, vzemite naslednji odmerek 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

Ne prenehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik. Če prenehate jemati zdravilo Donepezil Mylan, bodo koristili vašega zdravljenja počasi izzvenele.

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

Koliko časa morate jemati zdravilo Donepezil Mylan

Zdravnik ali farmacevt vam bosta svetovala, kako dolgo morate nadaljevati z jemanjem vaših tablet. Občasno boste morali obiskati zdravnika, da bosta pregledala zdravljenje in ocenila vaše simptome.

4. Možni neželeni učinki

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

Bolniki, ki so jemali zdravilo Donepezil Mylan, so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če imate katerega od naslednjih učinkov med jemanjem zdravila Donepezil Mylan:

Resni neželeni učinki

Zdravniku morate nemudoma povedati, če opazite omenjene resne neželene učinke. Morda potrebujete nujno medicinsko zdravljenje.

- poškodba jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje, izguba apetita, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura, srbenje, porumenitev kože in oči ter temno obarvan urin (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- razjede na želodcu in dvanajstniku. Simptomi razjed so bolečina v trebuhu in neugodje (slaba prebava), ki se čuti med popkom in prsnico (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- krvavitev v želodcu ali črevesu. To lahko povzroči, da odvajate črno obarvano smolnato blato ali svežo kri v izcedku iz zadnjika (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- epileptični napadi ali mišični krči (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- zvišana telesna temperatura s togostjo mišic, potenjem ali zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, imenovano "nevroleptični maligni sindrom") (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- 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) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, kar so lahko simptomi življenjsko-ogrožujočega stanja, znanega kot Torsade de Pointed (pogostnosti se iz razpoložljivih podatkov ne da izračunati).

Ostali neželeni učinki:

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

- driska,
- glavobol.

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

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

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

- počasno bitje srca,
- povečano slinjenje.

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

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

Neznana pogostnost (ni mogoče izračunati iz razpoložljivih podatkov)

- spremembe v srčni aktivnosti, ki se lahko vidijo na elektrokardiogramu (EKG) in se imenujejo "podaljšan interval QT".

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

Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), brezvodni koloidni silicijev dioksid, hidroksipropilceluloza, kalijev acesulfamat, glicin, natrijev karboksimetilškrob, krospovidon, 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 je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 in 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

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

Viartis 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:

Avstrija:	Donepezil Arcana 5 mg & 10 mg - Schmelztabletten
Belgija:	Donepezil ODIS Mylan 5 mg & 10 mg
Ciper:	Donepezil/Generics
Češka:	Donepezil Mylan 5 mg & 10 mg tablety dispergovatelne v ústech
Francija:	Donepezil Mylan 5 mg & 10 mg, comprimé orodispersible
Grčija:	Donepezil/Mylan
Irska:	Aripil Orotab 5 mg & 10 mg oro-dispersible tablets
Poljska:	Donegen ODT
Portugalska:	Donepezilo Mylan
Romunija:	Donepezil Mylan 5mg & 10 mg comprimate orodispersabile
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 MYLAN Pharmaceuticals 5 mg & 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
Švedska:	Donepezil Mylan
Velika Britanija:	Donepezil Hydrochloride 5 mg & 10 mg Orodispersible Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.04.2024.