

1.3.1 Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Donepezil Synthon 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 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Donepezil Synthon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Donepezil Synthon sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo **zaviralci acetilholinesteraze**.

Zdravilo Donepezil Synthon 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 Donepezil Synthon

Ne jemljite zdravila Donepezil Synthon

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Preverite, ali katero od spodaj naštetih opozoril velja za vas trenutno ali 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). Zdravilo Donepezil Synthon lahko upočasni srčni utrip.
- 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 Donepezil Synthon lahko povzroči nove napade. Vaš zdravnik bo spremljal vaše simptome.
- imate **astmo ali drugo kronično bolezen pljuč**. Vaši simptomi se lahko poslabšajo.
- imate **intoleranco za nekatere sladkorje**, kot je laktoza.

Zdravilo Donepezil Synthon 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 Donepezil Synthon.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Donepezil Synthon

Zdravilo Donepezil Synthon lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko spremenijo njegovo delovanje. Zdravilo Donepezil Synthon 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 Donepezil Synthon. 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 Donepezil Synthon.

- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (**rifampicin**), zdravila za zdravljenje epilepsije (**fenitoin, karbamazepin**). Ta zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Donepezil Synthon.
- 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.

Obvestite **svojega zdravnika ali farmacevta**, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero od zgoraj navedenih zdravil ali katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Donepezil Synthon skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinkovitost zdravila Donepezil Synthon.

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Donepezil Synthon **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 Donepezil Synthon povzroči **utrujenost, omotico in mišične krče**. Če se ti učinki pojavijo pri vas, **ne smete voziti ali upravljati strojev**.

Zdravilo Donepezil Synthon vsebuje laktozo

Zdravilo Donepezil Synthon vsebujejo **laktozo** (mlečni sladkor). Če imate **intoleranco za nekatere sladkorje**, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Donepezil Synthon

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 5 mg donepezilijevega klorida vsak večer. Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da vsak večer vzamete 1 tableto zdravila Donepezil Synthon (10 mg donepezilijevega klorida) vsak večer. Največji priporočljivi odmerek je 10 mg vsak večer.

Za odmerke, ki jih s to jakostjo ni mogoče realizirati oz. niso praktični, so na voljo še druge jakosti tega zdravila.

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 Donepezil Synthon (glejte 2. poglavje: „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Donepezil Synthon“). Če imate nepojasnjeno bolezen jeter, se bo morda vaš zdravnik odločil za dokončno prekinitev zdravljenja z zdravilom Donepezil Synthon.

Tableto zdravila Donepezil Synthon 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 Donepezil Synthon, kot bi smeli

Ne vzemite več kot eno tableto dnevno. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Donepezil Synthon, 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 oddelek 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 Donepezil Synthon

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 Donepezil Synthon

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.

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

Driska • navzea • glavobol

Pogosti neželeni učinki (pojavi se 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 • nezgoda

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

Krči (epileptični napadi) • počasen srčni utrip (bradikardija) • notranja krvavitev (krvavitev v prebavilih) • razjede (čiri na želodcu ali dvanajstniku) • majhno povečanje koncentracije določenega mišičnega encima v serumu (kreatin-kinaze)

Redki neželeni učinki (pojavi se 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) • nepravilno delovanje (disfunkcija) jeter, vključno s hepatitisom

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

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 Synthon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

To zdravilo ne zahteva posebnih pogojev za shranjevanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske 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 Synthon

- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid.
Ena tableta vsebuje 10,44 mg donepezilijevega klorida monohidrata, kar ustreza 10 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 9,12 mg donepezila.
- Pomožne snovi v jedru tablete so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza (E463), magnezijev stearat (E572).
Pomožne snovi v oblogi tablete so hipromeloza (E464), rumeni železov oksid (E172), laktoza monohidrat, makrogol 4000 in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Donepezil Synthon in vsebina pakiranja

Donepezil Synthon, filmsko obložene tablete so rumene, okrogle, na obeh straneh izbočene, filmsko obložene tablete z reliefno oznako „D9EI“ na eni in „10“ 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 ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Izdelovalci:
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:

Bolgarija	Cognezil 10 mg, Фильмирана таблетка
Češka	Alzil 10 mg, potahovaná tableta
Nemčija	Donepezilhydrochlorid Synthon 10 mg, Filmtabletten
Estonija	Donepezil Synthon 10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
Grčija	Donepezil Synthon 10 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Španija	Donepezilo Synthon 10 mg, comprimido recubierto con película
Finska	Avezil 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Donepezil Synthon 10 mg, Comprimé pelliculé
Madžarska	Cognezil 10 mg, filmtabletta
Irska	Donepezil Synthon 10 mg, film-coated tablets
Islandija	Donepezil Medical 10 mg, filmuhúðuð tafla
Litva	Donepezil Synthon 10 mg, plėvele dengta tabletė
Latvija	Donepezil Synthon 10 mg, apvalkotā tablete
Norveška	Donepezil Synthon 10 mg, tablett, filmdrasjert
Poljska	Cognezil 10 mg, tabletki powlekane
Portugalska	Donepezilo Synthon 10 mg, comprimido revestido por película
Romunija	Cognezil 10 mg, Comprimat filmat
Slovaška	Cognezil 10 mg, filmom obalená tableta
Slovenija	Donepezil Synthon 10 mg filmsko obložene tablete

Common Technical Document
Donepezil hydrochloride (as monohydrate)
film-coated tablets

SynthonBV

Module 1 Section 3.1 SPC, Labelling and
Package Leaflet

stran 8/8

Velika Britanija

Donepezil Hydrochloride 10 mg, film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.09.2012