Упатство за пациентот: Информации за корисникот

Донепезил хидрохлорид 5 mg Филм-обложени таблети
Донепезил хидрохлорид 10 mg Филм-обложени таблети
Донепезил хидрохлорид

Прочитајте го упатството внимателно пред да почнете со употреба на овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не го давајте на други лица. Тоа може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болест се исти како Вашите.
- Ако се јават несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатството.

Упатството за пациентот содржи:

1 . Што претставува Донепезил хидрохлорид и за што се употребува
2 . Што треба да знаете пред да употребувате Донепезил хидрохлорид
3 . Како да го употребувате Донепезил хидрохлорид
4 . Можни несакани дејства
5 . Чување и рок на употреба на Донепезил хидрохлорид
6 . Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Донепезил хидрохлорид и за што се употребува

Донепезил припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ацетилхолинестераза.

Тој се употребува за третман на симптомите на деменција кај луѓето дијагностицирани со блага и умерено тешка Алцхајмерова болест. Симптомите вклучуваат зголемено губење на меморијата, конфузија и промени во однесувањето. Како резултат на тоа, заболените со Алцхајмерова болест потешко ги извршуваат своите нормални секојдневни активности.

Донепезил треба да се употребува само кај возрасни пациенти.

2. Што треба да знаете пред да употребувате Донепезил хидрохлорид

Немојте да го употребувате Донепезил хидрохлорид:

- Ако сте алергични на донепезил хидрохлорид или на пиперидински деривати или на некоја од другите состојки во лекот (наведени во делот 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот лекар пред да користите Донепезил хидрохлорид.Особено, кажете му на вашиот лекар:

- ако имате или сте имале стомачни или дуоденални улкуси
- ако имате или сте имале напади или конвулзии
- ако имате или сте имале проблеми со срцето (неправилно или многу бавно отчукување на срцето)
- ако имате или сте имале астма или други долготрајни заболувања на белите дробови
- ако имате или сте имале проблеми со црниот дроб или хепатитис
- ако имате или сте имале тешкотии со мокрење или благи бубрежни заболувања

Донепезил хидрохлорид може да се употребува кај пациенти со бубрежни заболувања или благо до умерено заболување на црниот дроб. Прво кажете му на вашиот лекар ако имате заболувања на бубрезите или црниот дроб. Пациенти со тешки заболувања на црниот дроб не треба да земаат Донепезил хидрохлорид.

Земање/употреба на други лекови и Донепезил хидрохлорид
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате, ако неодамна сте земале или може да земате било кој друг лек.

Кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:
• други лекови за Алцхајмерова болест, нпр. галантамин
• лекови против болки или третман за артритис нпр. аспирин, не-стероидни антиинфламаторни (NSAID) лекови, како ибупрофен или диклофенак натриум
• антихолинергични лекови, нпр. толтеродин
• антибиотици нпр. еритромицин, рифампицин
• анти-габични лекови нпр. кетоконазол
• анти-депресанти нпр. флуоксетин
• антиконвулзивни лекови нпр. фенитоин, карбамазепин
• лекови за срцеви состојби нпр. кинидин, бета-блокатори (пропанолол и атенолол)
• мускулни релаксанти нпр. диазепам, сукцинилхолин
• општи анестетици
• лекови што се издаваат без рецепт нпр. хербални лекови

Ако треба да бидете подложени на хируршка интервенција за која е потребна општа анестезија, треба да му кажете на вашиот лекар и анестезиолог дека земате Донепезил хидрохлорид. Тоа е затоа што лекот може да влијае на потребната количина на анестетик.

Употреба на Донепезил хидрохлорид со храна, напитоци и алкохол
Храната нема влијание на ефектот на Донепезил хидрохлорид.
Донепезил хидрохлорид не треба да се зема со алкохол, бидејќи алкохолот може да го измени неговиот ефект.

Бременост, доење и плодност
Донепезил хидрохлорид не треба да се употребува во текот на бременоста, освен ако е неопходно.

Донепезил хидрохлорид не треба да се употребува за време на доење.

Ако сте бремена или доите, или мислите дека може да сте бремена или планирате бременост, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Алцхајмеровата болест може да влијае на вашата способност за управување со превозни средства или ракување со машини и вие не смеете да ги извршувате овие активности, освен ако вашиот лекар ви каже дека тоа е безбедно.
Исто така, лекот може да предизвика замор, вртоглавица и мускулен грч. Ако имате било кој од овие ефекти не смеете да возите или ракувате со машини.

Донепезил хидрохлорид содржи лактоза
Овој лек содржи лактоза. Ако вашиот доктор ви кажал дека имате интолеранција кон некои шеќери, треба да се јавите на вашиот лекар пред да ја земете Донепезил хидрохлорид.

3. Како да го употребувате Донепезил хидрохлорид

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар. Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаено, ќе започнете со земање на 5 mg (една бела таблета) секоја вечер. По еден месец, вашиот лекар може да ви каже да земете 10 mg (една жолта таблета) секоја вечер. Таблетата Донепезил хидрохлорид се зема перорално со чаша вода навечер пред спиење. Јачината на таблетата може да се смени во зависност од времетраењето на земањето на лекот и од препораките на вашиот лекар. Максималната препорачана доза е 10 mg секоја вечер.
Секогаш следете ги советите од вашиот лекар или фармацевт за тоа како и кога да ги земате лековите.
Не ја менувајте дозата без совет од вашиот лекар.

Колку долго треба да земате Донепезил хидрохлорид?
Вашиот доктор или фармацевт ќе ве советува за тоа колку долго ќе треба да продолжите со земање на вашите таблети. Повремено треба да го посетувате вашиот лекар за да го провери вашиот третман и да ги процени симптомите.

Ако сте земале поголема доза од Донепезил хидрохлорид отколку што треба
Не земајте повеќе од една таблета дневно. Веднаш известете го вашиот лекар, ако сте земале повеќе од потребното. Ако не можете да го контактирате вашиот лекар, веднаш јавете се во локалната болница во одделот за итни случаи. Секогаш понесете ги со себе таблетите и картонската кутија во болница, така лекарот ќе знае што сте земале.
Симптомите на предозирање вклучуваат лигавење, потење, бавно отчукувањата на срцето, низок крвен притисок (вртоглавица од светло или вртоглавица при стоење), проблеми со дишењето, губење на свест и напади или конвулзии.

Ако сте заборавиле да го земете Донепезил хидрохлорид
Ако сте заборавиле да земете таблета, само земете една таблета следниот ден во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.
Ако сте заборавиле да го земете лекот повеќе од една недела, јавете се на вашиот лекар пред да продолжите со земање на лекот.

Ако престанете со земање Донепезил хидрохлорид
Не престанувајте со земање на таблетите освен ако вашиот лекар ви каже да го сторите тоа. Ако престанете со земање Донепезил хидрохлорид, придобивките од вашиот третман постепено ќе исчезнат.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не кај секого.

Следните несакани дејства се пријавени од страна на луѓето кои земаат Донепезил хидрохлорид.

Сериозни несакани дејства:

Мора веднаш да му кажете на вашиот лекар ако ги забележите наведените сериозни несакани дејства. Можеби ќе ви треба итен медицински третман.

• оштетување на црниот дроб нпр. хепатитис. Симптомите на хепатитот се: чувствувате дека сте болни, губење на апетит, генерално не се чувствувате добро, треска, чешање, пожолтување на кожата и очите, и темно обоена урина (веројатно влијае на помалку од 1 на 1000)

• стомачен или дуоденален улкус. Симптомите на улкус се болки во стомакот и непријатност (лошо варење) која се чувствува помеѓу папокот и градната коска (најверојатно влијае на помалку од 1 на 100)

• крварење во стомакот или цревата. Ова може да предизвика црна столица или видлива крв од аналниот отвор (веројатно влијае на помалку од 1 на 100)

• напади или конвулзии (веројатно влијае на помалку од 1 на 100)

• треска со вкочанетост на мускулите, потење или намалено ниво на свесност (нарушување наречено „Невролептичен Малиген Синдром")

Многу чести: може да влијае на повеќе од 1 на 10 луѓе:

• дијареа
• чувство на анксиозност
• главоболки

Чести: може да влијае на 1 од 10 луѓе:

• мускулни грчеви
• замор
• тешкотии во спиењето (несоница)
• настинка
• губење на апетитот
• халуцинации (гледање или слушање работи кои не се навистина таму)
• невообичаени соништа вклучувајќи кошмари
• агитација
• агресивно однесување
• несвестица
• вртоглавица
• непријатно чувство во стомакот
• повраќање
• осип
• чешање
• неконтролирано мокрење
• болка
• несреќи (пациентите може да бидат повеќе склони кон падови и случајни повреди)

Невообичаени: може да влијае на 1 од 100 луѓе:

• бавно отчукување на срцето
• мало зголемување на серумските концентрации на мускулната креатин киназа
• гастроинтестинално крварење
• напади

Ретки: може да влијае на 1 од 1000 луѓе:

• вкочанетост, тресење или неконтролирани движења особено на лицето и јазикот, но и на екстремитетите
• пореметување на срцевиот ритам

• хепатална дисфункција, вклучувајќи хепатитис (воспаление на црниот дроб)

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт ако кај вас се јави било кое несакано дејство. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

5 . Чување и рок на употреба на Донепезил хидрохлорид

• Лекот да се чува на места недостапни за деца!
• Не го користете овој лек по истекот на рокот кој е наведен на кутијата и блистерот по EXP. Истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.
• Овој лек не бара посебни услови на чување.
• Не отстранувајте било какви лекови преку отпадните води или отпадот од домаќинство. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6 . Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Донепезил хидрохлорид:

Активна супстанција е донепезил хидрохлорид. Секоја филм-обложена таблета содржи Донепезил хидрохлорид монохидрат еквивалентно на донепезил хидрохлорид 5 mg/10 mg

Останатите состојки се:
Јадро: Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, целулоза микрокристална, ниско-супституирана хидроксипропил целулоза, магнезиум стеарат
Обвивка:
За 5 mg: Хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), макрогол 400, талк (E553b)
За 10 mg: Хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), макрогол 400, талк (E553b), железо оксид жолт (E172)

Како изгледа Донепезил хидрохлорид и содржина на пакувањето

Донепезил хидрохлорид се јавува како 5 mg и 10 mg таблети. Таблетите се опишани подолу.

5 mg: бели до белузлави, округли, со закосен раб, биконвексни, филм-обложени таблети, на едната страна има отпечаток "5" на другата страна нема отпечаток.

10 mg: жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети, на едната страна има отпечаток "10" на другата страна нема отпечаток.

Донепезил 5 mg/10 mg таблети се достапни во следните големини на пакување:

PVC/алуминиум блистер во надворешното пакување: 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 и 120 таблети
HDPE шише: 100 таблети

Не сите големини на пакување може да се продаваат

Носител на Маркетинг авторизација и Производител:
Европа Лек Фарма ДООЕЛ, ул.Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје

Производител:
Да се потполни на национално ниво

Ова упатство последен пат е одобрено во

02/2013