УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Donepezil Pliva/Донепезил Плива 5 mg филм-обложени таблети
Donepezil Pliva/Донепезил Плива 10 mg филм-обложени таблети
Donepezil

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство (видете дел 4).

Упатството содржи:

1. *Што претставува Донепезил Плива и за што се употребува?*
2. *Што треба да знаете, пред да употребите Донепезил Плива?*
3. *Како се употребува Донепезил Плива?*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Донепезил Плива*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Донепезил Плива содржи активна супстанција донепезил хидрохлорид. Донепезил Плива (донепезил хидрохлорид) припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат инхибитори на ацетилхолинестераза. Донепезил го зголемува нивото на супстанцијата ацетилхолин во мозокот која е вклучена во меморискиte функции, преку забавување на распаѓањето на ацетилхолин.

Донепезил Плива се користи за лекување на симптоми на деменција кај пациенти на кои им е поставена дијагноза за блага до средно тешка Алцхајмерова болест. Симптомите вклучуваат значително губење на меморијата, конфузија и промени во однесувањето. Како резултат на тоа болните од Алцхајмерова болест се повеќе и повеќе имаат потешкотии во извршувањето на своите нормални дневни активности.

Донепезил Плива е наменет за лекување само на возрасни пациенти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА

НЕ ЗЕМАЈТЕ ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА:

- ако сте алергични на донепезил хидрохлорид, или на пиперидински деривати или на било која друга помошна супстанција на лекот (наведени во дел 6).

Предупредувања и мерки на претпазливост

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Пред да започнете да го употребувате Донепезил Плива, обратете се на Вашиот доктор или фармацевт ако некогаш сте имале или имате:

- улкус (чир) на желудникот или на дванаесетпалечното црево;
- напади или конвулзии;
- срцево нарушување (како нерегуларен или многу спор срцев ритам, срцева слабост, миокарден инфаркт);
- срцево нарушување кое се вика ,,продолжен QT интервал", или во минатото сте имале пореметување на срцевиот ритам наречено Torsade de pointes или доколку некој член од Вашата фамилија има ,,продолжен QT интервал";
- ниско ниво на магнезиум или калиум во Вашата крв
- астма или друга долготрајна болест на белите дробови;
- проблеми со црниот дроб или хепатитис;
- отежнато мокрење или блага болест на бубрезите;

Исто така известете го Вашиот доктор доколку сте бремени или мислите дека сте забремениле.

<u>Деца и адолесценти</u>
Донепезил Плива не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти (помлади од 18 години).

Употреба на други лекови и Донепезил Плива

Секогаш, известете го Вашиот доктор или фармацевт ако *земате, неодамна сте земале или би можеле да земате било кои други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт. Тоа се однесува и на лековите кои би можеле да ги земате во иднина ако продолжите да го земате Донепезил Плива . Некои лекови може да го променат дејството на Донепезил Плива , односно и Донепезил Плива може да влијае на дејството на другиот лек.*

Особено е важно да го информирате Вашиот доктор ако земате некој од следниве типови на лекови:

- Лекови против пореметувања на срцевиот ритам (пр. амиодарон, соталол)
- Лекови против депресија (пр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин)
- Лекови за третирање психози (пр. пимозид, сертиндол, зипрасидон)
- Лекови против бактериски инфекции (пр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин)
- Лекови за третман на габични инфекции како што е кетоконазол
- Други лекови за лекување на Алцхајмерова болест, пр. галантамин
- Лекови против болка или лекови за терапија на артритис, пр. аспирин, нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), како што се ибупрофен или диклофенак натриум
- Антихолинергични лекови, како што е толтеродин
- Лекови за третман на епилепсија како што се фенитоин и карбамазепин
- Лекови за третман на некои срцеви нарушувања како што се хинидин или бета блокатори (пропранолол, атенолол)
- Мускулни релаксанси како диазепам, сукцинилхолин
- Општи анестетици

- Лекови кои можат да се набават без рецепт како што се хербални лекови.

Ако сте планирани за операција за која е потребна општа анестезија, мора да го информирате докторот - анестезиологот дека земате Донепезил Плива. Ова е бидејќи овој лек може да влијае на количината на анестетикот која е потребна за операцијата.

Донепезил Плива може да се употребува кај пациенти со бубрежни заболувања или кај пациенти со благо до умерено заболување на црниот дроб. Прво консултирајте се со Вашиот доктор доколку имате бубрежни или пак заболувања на црниот дроб. Пациентите со тешки заболувања на црниот дроб не треба да употребуваат Донепезил Плива.

Известете го Вашиот доктор или фармацевт кој е Ваш старател. Вашиот старател ќе Ви помогне да го земате лекот како што е пропишан.

Земање Донепезил Плива со храна, пијалак и алкохол
Храната нема ефект на дејството на лекот.
Додека сте на терапија со Донепезил Плива не треба да пиете алкохол бидејќи алкохолот може да го промени дејството на лекот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Донепезил Плива не смее да се користи за време на бременоста, освен ако тоа е неопходно.

Не смее да употребувате Донепезил Плива ако доите.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини
Алцхајмеровата болест може да ја наруши Вашата способност за возење или за ракување со машини. Не смеете да возите, освен ако Вашиот доктор Ви кажал дека е безбедно тоа да го правите.
Овој лек исто така може да предизвика замор, вртоглавица и мускулни грчеви. Ако тоа Ви се случи, не треба да возите или да управувате со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните супстанции во лекот
Донепезил Плива содржи **лактоза**. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, консултирајте се со лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА

Секогаш земајте Донепезил Плива според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Дозирање
Таблетите земајте ги преку уста со чаша вода, навечер, пред спиење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

Лекувањето вообичаено се започнува со доза од 5 mg (една бела таблета), секоја вечер пред да одите на спиење.
После еден месец, докторот може да Ви препорача да земате доза од 10 mg (една жолта таблета), секоја вечер пред да одите на спиење.

Ако Ви се јават абнормални соништа, кошмари или тешкотии со спиењето (видете дел 4), Вашиот лекар може да Ви препорача да земате Донепезил Плива наутро.

Јачината на таблетата што ќе ја употребувате може да се промени во зависност од должината на времето на употреба на лекот и што ќе Ви препорача Вашиот доктор.
Максималната препорачана доза изнесува 10 mg секоја ноќ.

Секогаш следете ги упатствата на докторот или фармацевтот како и кога да го земате својот лек.
Немојте да ја менувате дозата сами без совет од Вашиот доктор.

Начин на употреба
Проголтајте ги Донепезил Плива таблетите со чаша вода, пред спиење.

Деца и адолесценти
ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти (помлади од 18 години).

Ако сте земале повеќе од лекот Донепезил Плива отколку што требало
Немојте да земате повеќе од една таблета на ден.
Ако сте земале повеќе Донепезил Плива отколку што е потребно веднаш контактирајте го Вашиот доктор или одете во најблиската болница. Симптомите на предозирање вклучуваат: тешка мачнина (лошење) и повраќање, лигавење, потење, успорен срцев ритам, низок крвен притисок (лесна зашеметеност или вртоглавица кога станувате), отежнато дишење, колапс (губење на свест) и напади или конвулзии.

Секогаш понесете ги преостанатите таблети, кутијата и ова Упатство со Вас во болница, за да знае докторот што било земено.

Ако пропуштите да го земете лекот ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот повеќе од една недела, задолжително јавете се кај Вашиот доктор пред да го земете лекот.

Ако престанете да земате ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА
Немојте да престанете со земање на лекот освен ако така Ви кажал Вашиот доктор. Позитивните тераписки ефекти може постепено да исчезнат ако прекинете со терапијата.

Колку долго треба да употребувате ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА
Вашиот доктор или фармацевт ќе Ве извести колку долго треба да го употребувате Вашиот лек. Вие ќе треба да го посетувате Вашиот доктор од време на време за да го прегледа Вашето лекување и да ги оцени Вашите симптоми.

SHKUP СКОПЈЕ

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Сериозни несакани дејства:
Вие морате да го известите Вашиот доктор веднаш доколку забележите некој од наведените сериозни несакани дејства. Можеби ќе треба итно медицинско лекување.

- Оштетување на црн дроб (пр. хепатитис). Симптомите на хепатитис се чувство дека сте болни, губење на апетит, чувство на слабост, треска, чешање, пожолтување на кожата и очите, и темно обоена урина (се јавува кај до 1 на 10000 пациенти).
- Чир на желудник или дванаесетпалечно црево. Симптомите кај чирот се болки во желудникот и непријатно чувство (индигестија) помеѓу папокот и градната коска (се јавува кај до 1 во 100 пациенти).
- Крвавење во желудникот или цревата. Ова може да доведе до црна столица како катран или видлива крв од ректумот (се јавува кај до 1 во 100 пациенти).
- Напади (грчеви) или конвулзии (се јавува кај до 1 во 100 пациенти)
- Треска со мускулна вкочанетост, потење или намалено ниво на свест (нарушување наречено "Неуролептичен малиген синдром") (се јавува кај до 1 во 10000 пациенти).
- Мускулна слабост, осетливост или болка и особено, ако во исто време, не се чувствувате добро, имате висока температура или имате темна урина. Тие може да бидат предизвикани од абнормално распаѓање на мускулите што може да биде опасно по живот и да доведе до проблеми со бубрезите (состојба наречена рабдомиолиза) (се јавува кај до 1 во 10000 пациенти)
- Брзо, неправилно чукање на срцето и несвестица, што може да бидат симптоми на опасна по живот состојба позната како Torsade de Pointes (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)

Други несакани дејства

<u>Многу чести несакани дејства</u> (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):
-пролив
-главоболки.

<u>Чести несакани дејства</u> (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):
-грчеви во мускулите
-замор
-несоница
-настинка
-халуцинации (Ви се причинува дека гледате или слушате работи кои не постојат)
-невообичаени соништа вклучувајќи и кошмари
-вознемиреност (агитација)
-агресивно однесување
-несвестица

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ SHKUP

-вртоглавица
-нелагодност во желудникот
-исип
-неконтролирано мокрење (инконтиненција)
-болка
-склоност кон падови и повреди

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):
-забавен срцев ритам
-прекумерно лачење на плунка.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- вкочанестост, треперење или неконтролирани движења посебно на лицето и јазикот но и на екстремитетите.

Непознато (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци)
-промени во срцевата активност кои можат да се видат на електрокардиограм (ECG) наречени ,,продолжување на QT интервал''
- зголемено либидо, хиперсексуалност
- синдром на Пиза (Pisa syndrome) – состојба која вклучува неволна мускулна контракција со абнормално свиткување на телото и главата на едната страна.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Овој лек не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА
Активна супстанција: Донепезил хидрохлорид

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА SHKUP СКОПЈЕ

Една Донепезил Плива 5 mg филм-обложена таблета содржи 5mg донепезил хидрохлорид во облик на монохидрат.
Една Донепезил Плива 10 mg филм-обложена таблета содржи 10 mg донепезил хидрохлорид во облик на монохидрат.

Помошни супстанции:
<u>Јадро на таблетата:</u> пченкарен скроб; лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; натриум скробогликолат, тип А; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат.

<u>Филм-обвивка:</u>
5mg филм-обложена таблета:
Боја Opadry II, бела која содржи: лактоза монохидрат; HPMC 2910 хипромелоза 15 cP; титан диоксид (E 171); макрогол 400.

10 mg филм-обложена таблета:
Боја Opadry II, жолта која содржи: лактоза монохидрат; HPMC 2910 хипромелоза 15 cP; титан диоксид (E 171); макрогол 400; железо оксид, жолт (E 172).

Како изгледа и што содржи пакувањето во ДОНЕПЕЗИЛ ПЛИВА

Донепезил Плива 5 mg филм-обложени таблети се бели, тркалезни, филм-обложени биконвексни таблети со закосени рабови и втисната ознака “DN 5“ на едната страна и со дијаметар од околу 7 mm.
Донепезил Плива 10 mg филм-обложени таблети се жолти, тркалезни, филм-обложени биконвексни таблети со закосени рабови и втисната ознака “DN 10“ на едната страна и со дијаметар од околу 9 mm.

Донепезил Плива 5 mg и 10 mg филм-обложени таблети се достапни во пакување од 28 филм-обложени таблети во блистер, во кутија.

Производител
PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска

Носител на решението за промет
Плива ДООЕЛ Скопје
Ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје Р. Северна Македонија

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Август 2024 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
Донепезил Плива 5 mg филм-обложени таблети: 11-2823/2
Донепезил Плива 10 mg филм-обложени таблети: 11-2822/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ