УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството !

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 препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите

Упатството за пациентот содржи

1. Што претставува Donepezil Aurobindo и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Donepezil Aurobindo
3. Како да го употребувате Donepezil Aurobindo
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Donepezil Aurobindo
6. Дополнителни информации

DONEPEZIL AUROBINDO ® 5 mg филм обложени таблети
DONEPEZIL AUROBINDO ® 10 mg филм обложени таблети
Donepezil

- Активна супстанција : Donepezil hydrochloride

Donepezil Aurobindo 5 mg: Една филм обложена таблета содржи 5 mg донепезил хидрохлорид , еквивалентен на 4,56 mg донепезил.

Donepezil Aurobindo 10 mg: Една филм обложена таблета содржи 10 mg донепезил хидрохлорид , еквивалентен на 9,12 mg донепезил.

- Помошни супстанци :

Donepezil Aurobindo 5 mg: лактоза монохидрат, скроб предходно гелиран, микрокристална целулоза, талк и титаниум диоксид (Е171).

Donepezil Aurobindo 10 mg: лактоза монохидрат, скроб предходно гелиран, микрокристална целулоза, талк, титаниум диоксид (Е171), жолт железен оксид (Е 172).

Носител на одобрението за ставање на лек во промет
ЗЕГИН ДОО, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Производител
AUROBINDO PHARMA LTD, Andhra Pradsh INDIA

1.ШТО ПРЕДСТАВУВА DONEPEZIL AUROBINDO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

- Фармацевтска дозирана форма: филм обложени таблети
- Активна супстанција: Donepezil Hydrochloride
- Начин на дејство: Donepezil Aurobindo спаѓа во групата на инхибитори на ацетилхолинестераза.
- Пакување: 28 филм обложени таблети во пакување
- Терапевтски индикации: Donepezil Aurobindo се користи за третман на симптоми на деменција кај пацинети со дијагностицирана блага и умерена тешка Алцхајмерова болест.

Во симптоми се вбројуваат значителено губење на меморијата, конфузија и промени во однесувањето. Како резултат на тоа пациентите кои страдаат од Алцхајмерова болест се потешко ги извршуваат нормалните дневни активности.

2.ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ DONEPEZIL AUROBINDO

ВАЖНО : Советувајте се со Вашиот лекар пред да го употребите лекот.

Немојте да употребувате *Donepezil Aurobindo* ако:

- сте алергични (пречувствителни) на донепезил или на деривати на пиперидин или пак на некоја од помошните состојки на лекот.

Специјално предупредување

Терапијата со донепезил може да се започне и надгледува само од страна на искусен лекар од областа на дијагостицирање и третман на Алцхајмерова деменција.

Информирајте во Вашиот лекар ако

- сте имале чир на желудникот или на цревата;
- употребувате лекови за намалување на болка или за терапија на реуматизам (болки или воспалување на коските, зглобовите или мускулите). Земањето на овие лекови заедно со донепезил го зголемуваат ризикот за развој на чир на желудникот или цревата;
- сте имале конвулзии;
- имате проблеми со срцето;
- имате астма или хронично белодробно заболување;
- имате проблеми со мокрење или имате блага форма на бубрежно заболување;
- некогаш сте имале проблеми со црниот дроб или сте имале хепатитис;
- треба да се оперирате под општа анестезија.Задолжително информирајте го анестезиологот дека земате донепезил;

Индивидуалниот ефект од терапијата со донепезил не може да се предвиди. Ефектот од терапијата се проценува со постојан надзор од Вашиот лекар.
Употребата на донепезил кај деца не се препорачува.

Употреба со други лекови

Ве молиме да ги информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт.
Посебно влијание доколку се земаат во исто време имаат следните лекови :

- лекови за габични инфекции како кетоконазол или итраконазол;
- антибиотици како еритромицин или рифампицин;
- лекови за терапија на срцеви заболувања како гуанидин или бета-блокатори;
- лекови за епилепсија како фенитоин или карбамазепине;
- антидепресиви како флуоксетин;
- мускулни релаксанси;
- останати лекови чиј начин на дејство е ист како и донепезил (како галантамин или ривастигмин) и некои лекови против пролив, Паркинсонова болест или астма.

Упoтерба на Donepezil Aurobindo со храна или со пијалок

Не смеете да употребувате алкохол за време на третманот со донепезил. Алкохолот го намалува ефектот на донепезил.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите било каков лек.

Бременост

Ако сте бремени или планирате да забремените, консултирајте го Вашиот лекар пред да употребите било каков лек.

Доење

Донепезил не смее да го употребуваат доилки.

Влијание на способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Алцхајмеровата болест може да влијае на Вашата способност за возење на автомобил или ракување со машини, затоа не ги применувајте овие активности освем ако Вашиот лекар не Ви потврди дека е тоа е безбедно. Дополнително лекот може да предизвика замор, вретоглавица или мускулни грчеви. Ако сте имале било кој од овие несакани дејства не смеете да возите или да управувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Donepezil Aurobindo

Овој лек содржи лактоза. Пациентите кои страдаат од интолеранција на некои шеќери, задолжително да се консултираат со лекар пред употреба на лекот.

3. КАКО СЕ ЗЕМААТ DONEPEZIL AUROBINDO

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се консултирате го Вашиот лекар .

Доколку Вашиот лекар не Ви одредил поинакво дозирање вообичаена доза е по една филм обложена таблета на ден. Таблетата се зема перорално со чаша вода навечер пред спиење. Дозирањето зависи од од времетраењето на терапијата и меслењето на Вашиот лекар. Вообичаено, терапијата започнува со 5 mg (една бела таблета) на вечер. После еден месец, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на 10 mg (една жолта таблета) на вечер. Максимална препорачана доза е 10 mg на вечер.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земете поголема доза од лекот одколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Donepezil Aurobindo, отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Кај предозирање несаканите дејства (неведени во дел 4.Можни несакани дејства), може да се влошат. Посебно може да дојде до појава на тешка наузеа(гадење), повраќање, зголемено лачење на плунка, потење, забавен срцев ритам, низок крвен притисок, тешкотии во дишењето, колапс, муслулна слабост и конвулзии.

Ако сте заборвиле за земете Donepezil Aurobindo

Земете ја дозата што порано и продолжете со земање на таблетите како што е пропишано. Но,ако времето за новата доза е близу, немојте да ја земате заборавената доза туку продолжете со нормалниот ритам на земање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштена доза.

Кога престанува третманот со Donepezil Aurobindo

Вашиот лекар ќе одреди колку долго морате да земате Donepezil Aurobindo Немојте никогаш сами да ја прекинете терапијата или да ја зголемите дозата.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Donepezil Aurobindo може да предизвика несакани дејства кои не се јавуваат кај сите пациенти.

Информирајте го Вашиот лекар ако имате појава на :

Халуцинации, агитации, агресивно однесување, напад или епизоди на несвестица. Вашиот лекар може да го намали дозирањето или да ја прекине терапјата со Донепезил.

Чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 100 пациенти но помалку од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

Главоболка, вртоглавица, поспаност, замор, халуцинации, агитации, агресивно однесување, болка, губиток на апетит, проблеми со варењето вклучувајќи и пролив, гадење и повраќање, неконтролирано мокрење, мускулни грчеви, исип на кожата, чешање, запек и вообичаени незгоди.

Помалку чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 1000 пациенти но помалку од 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот):

Напади, забавен срцев ритам, крварење на системот за варење, чир на желудник или дванаесетпалачно црево и абнормално ниво на креатинин во крвта.

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10.000 пациенти но помалку од 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):

Проблеми со црниот дроб, вклучувајќи и хапатитис, проблеми со срцето како абнормален срцев ритам и симптоми како тремор, вкочанетост или неконтролирани движењана лицето, јазикот и екстремитетите.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА DONEPEZIL AUROBINDO КАПСУЛИ

Нема посебни услови на чување.

ЛЕКОТ СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Donepezil Aurobindo не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не го употребувајте лекот Donepezil Aurobindo ако сте забележале било какви знаци на оштетување или други промени.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последната ревизија на упатството за употреба

Април 2011

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледаат Donepezil Aurobindo капсулите и како се пакувани

Donepezil Aurobindo 5 mg: филм обложени таблети со бела или до бела боја, округли биконвексни и одбележани со “X” на едната и со “11” на другата страна .

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Donepezil Aurobindo 10 mg: филм обложени таблети со жолта боја, округли биконвексни и одбележани со “X” на едната и со “12” на другата страна .

Наменети се за перорална употреба .

Пакување: 28 филм обложени таблети / PVC/PE/PVdC- Aluminium фолија блистер / кутија.

Начин на уништување на лекот

Лекот не треба да се исфрла во одвод или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го исфрлите лекот кој веќе нема да Ви биде потребен. Мерките ќе помогнат во заштита на околината.

Ако Ви се потребни дополнителни информации во врска со лекот Donepezil Aurobindo Ве молиме контактирајте со носителот на одобрението за промет

ЗЕГИН ДОО, Скопје
ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија
Тел 02 3 115 600

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ