Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *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 и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Зилдон и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Зилдон*
3. *Како да го употребувате Зилдон*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Зилдон*

Zildon / Зилдон 5 mg филм-обложени таблети
Zildon / Зилдон 10 mg филм-обложени таблети

DONEPEZIL HYDROCHLORIDE

Активна супстанција: донепезил хидрохлорид.
Помошни супстанции:
Јадро на таблетата: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, пченкарен скроб, магнезиум стеарат.

Обвивка: поливинил алкохол, талк, титаниум диоксид (E171), макрогол 3350, соја лецитин. Дополнително за 10 mg и железен оксид жолт (E172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Љубљана, Словенија; Lek S.A., Варшава, Полска; S.C.Sandoz S.R.L, Таргу Муреш, Романија.

1. Што претставува Зилдон и за што се употребува

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg донепезил хидрохлорид.
Една филм-обложена таблета содржи 10 mg донепезил хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 28 таблети.

Зилдон припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на ацетилхолинестераза.

Зилдон се користи за третман на **симптоми на деменција** кај лица кои имаат блага до умерено тешка **Алцхајмерова болест** (сенилна деменција).

2. Што треба да знаете пред да го употребите Зилдон

Немојте да земате Зилдон, ако сте алергични (пречувствителни) на:

- донепезил хидрохлорид, или

- пиперидински деривати кои се слични на донепезил, или
- соја, кикирики или било која помошна состојка во Зилдон.

Бидете посебно внимателни со Зилдон:

Пред да започнете да земате Зилдон, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт, ако:

- имате улкус (чир) на желудникот или дванаесетпалачното црево;
- некогаш сте имале епилептични напади или неконтролирани движења, посебно на лицето и јазикот, како и на екстремитетите. Донепезил има потенцијал да предизвика вакви напади;
- сте имале проблеми со срцето посебно синдром на болен синус или други суправентрикуларни нарушувања во срцевата спроводливост и успорена срцева работа. Донепезил хидрохлорид може да ја успори срцевата работа;
- имате астма или други хронични болести на белите дробови;
- имате проблеми со црниот дроб или хепатитис;
- имате отежнато мокрење;
- имате операција за која е потребна општа анестезија. Информирајте го лекарот бидејќи донепезил хидрохлорид може да ја потенцира мускулната релаксација во текот на анестезијата;
- сте на терапија со некои видови на лекови против болка (наречени нестероидни антиинфламаторни лекови) како што се ацетил салицилна киселина, диклофенак или ибупрофен.

<u>Деца и адолесценти</u>

Зилдон не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на Зилдон со храна и со напиток

Не треба да се консумира алкохол за време на терапијата со Зилдон, бидејќи алкохолот може да го намали неговото дејство.

Бременост и доење

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

Не земајте Зилдон ако сте бремени, освен ако Вашиот лекар одлучи дека тоа е навистина неопходно.

Немојте да доите додека сте на терапија со Зилдон.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Алцхајмеровата болест може да ја наруши Вашата способност за возење или за ракување со машини поради што не смеете да ги изведувате овие активности, освен ако Вашиот лекар не Ве информирал дека ова е безбедно.

Лекот може да предизвика замор, вртоглавица и мускулни грчеви, посебно на почетокот на терапијата и при зголемување на дозата. Ако тоа Ви се случи, не треба да возите или да управувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Зилдон

Лекот содржи лактоза и пченкарен скроб (кој е извор на глукоза). Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Посебно информирајте го Вашиот лекар ако употребувате некој од следниве лекови:

- **еритромицин,** антибиотик;
- **кетоконазол** и **итраконазол**, лекови за третман на габични инфекции;
- **сукцинилхолин**, мускулен релаксанс;
- **флуоксетин,** антидепресив таканаречен селективен инхибитор на превземањето на серотонин;
- **фенитоин** и **карбамазепин**, лекови за третман на епилепсија;
- **рифампицин,** се користи за третман на туберкулоза;
- **кинидин** и **бета блокатори,** лекови за третман на некои срцеви нарушувања;
- општи **анестетици** од типот на сукцинилхолин;
- други лекови кои делуваат како **невро-мускулни блокаторни лекови** или како **холинергични агонисти** или кои имаат **антихолинергична активност**.

3. Како да се употребува Зилдон

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возрасни и постари пациенти

Зилдон 5 mg:

- **Почетна доза:** 1 филм-обложена таблета секоја вечер.
- **После 1 месец:** дозата може да се зголеми до 2 филм-обложени таблети секоја вечер.
- **Максимална доза:** 2 филм-обложени таблети секоја вечер.

Зилдон 10 mg:

- **Почетна доза**: ½ филм-обложена таблета секоја вечер.
- **После 1 месец:** дозата може да се зголеми до 1 филм-обложена таблета секоја вечер.
- **Максимална доза:** 1 филм-обложена таблета секоја вечер.

Немојте да ја менувате дозата без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Пациенти со нарушена бубрежна функција

Можете да ги земате вообичаените дози, наведени погоре. Не е потребно прилагодување на дозата.

Пациенти со благо до умерено нарушена функција на црниот дроб

Вашиот лекар ќе ја провери подносливоста на Зилдон пред да ја зголеми дозата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Пациенти со тешко нарушена функција на црниот дроб
Вашиот лекар ќе процени дали Зилдон е соодветен лек за Вас.

<u>Како да го земате лекот</u>
Голтнете ги таблетите со чаша вода, навечер пред спиење, независно од земањето на храна.

<u>Времетраење на употреба на лекот</u>
Вашиот лекар ќе Ве советува колку долго да го земате лекот. Вашиот лекар ќе треба да прави редовни контроли за да ги процени симптомите на болеста.

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

Ако сте земале поголема доза од Зилдон отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Зилдон отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт или да појдете во болница.
Секогаш понесете ги таблетите и кутијата со Вас во болница, за да знае лекарот што било земено.
Симптомите на предозирање кои налагаат медицински третман вклучуваат: тешка мачнина, повраќање, саливација, потење, бавен пулс, низок крвен притисок, проблеми со дишењето, губење свест, епилептични напади или конвулзии и зголемена мускулна слабост.

Ако сте заборавиле да го земете Зилдон:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да земете Зилдон, земете го следниот ден во вообичаеното време.
Ако сте заборавиле да го земете лекот повеќе од една недела, задолжително советувајте се со Вашиот лекар.

Ефекти кога престанува третманот со Зилдон:
Немојте да престанете со земање на лекот или да ја намалувате дозата без да се посоветувате со Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Позитивните теранички ефекти може постепено да исчезнат ако прекинете со терапијата.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, така и Зилдон може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Сериозни несакани дејства:
Мора да му кажете на Вашиот лекар веднаш ако забележите некое од овие несакани дејства. Може да Ви биде потребен итен медицински третман.

- Оштетување на црниот дроб на пример хепатитис. Симптомите на хепатит се чувство на болест, губење апетит, општо чувство на изнемоштеност, треска, чешање, пожолтување на кожата и очите и темна пребоеност на мокрачата (се јавува кај 1 до 10 корисници на 10,000)
- Чир на желудник или на дванаесетпалачно црево. Симптомите на чир се стомачна болка и дискомфорт (индигестија) кои се чувствуваат помеѓу папокот и градната коска (се јавува кај 1 до 10 корисници на 1000).

- Крварење во стомакот или цревата. Ова може да предизвика како катран црна столица или видлива крв од ректумот (се јавува кај 1 до 10 корисници на 1000)
- Напади (грчеви) или конвулзии (се јавува кај 1 до 10 корисници на 1000).
- Треска со мускулна вкочанетост, потење или намалено ниво на свесност (пореметување наречено “ Невролептичен Малиген Синдром”), (се јавува кај помалку од 1 корисник на 10,000).

Повеќето од несаканите дејства исчезнуваат без да се прекине терапијата. Регистрирани несакани дејства според фрекфенција на јавување се:

Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- пролив,
- мачнина,
- главоболки.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):
- настинка,
- губиток на апетитот,
- халуцинации, абнормални соништа, кошмари, агитација, агресивно однесување. Во ваков случај, Вашиот лекар може да ја намали дозата или да го прекине третманот со Зилдон,
- несвестица, замаеност, отежнато спиење,
- повраќање, стомачни потешкотии,
- раш (исип), јадеж,
- грчеви на мускулите,
- неспособност за задршка на мокрачата,
- замор, болка,
- незгоди.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти):
- епилептични напади,
- успорена срцева фрекфенција,
- гастроинтестинални крварења, улкуси на желудник и дуоденум,
- благо зголемување на нивото на ензимот креатинин киназа во крвта.

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 на 10,000 пациенти):
- вкочанетост, напнатост, неконтролирани движења посебно на лицето и јазикот, но и на екстремитетите,
- срцев блок, познат како атрио-вентрикуларен блок,
- нарушувања на црниот дроб, вклучувајќи хепатитис. Во ваков случај, Вашиот лекар може да реши да го прекине третманот со Зилдон.

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 пациенти):
- неуролептичен малиген синдром,
- рабдомиолиза.

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 Зилдон

Лекот да се чува на температура до 25^{0}C.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Април 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЗИЛДОН 5 mg филм-обложени таблети
ЗИЛДОН 10 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Зилдон 5 mg: една филм-обложена таблета содржи 5 mg донепезил хидрохлорид.
Зилдон 10 mg: една филм-обложена таблета содржи 10 mg донепезил хидрохлорид.

Останатите помошни состојки се наведени во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Филм-обложени таблети

Зилдон 5 mg: бела, округла филм-обложена таблета.
Зилдон 10 mg: жолта, округла филм-обложена таблета со разделна линија. Таблетите може да се поделат на две еднакви половини.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Донепезил е индициран за симптоматски третман на блага до умерено тешка Алцхајмерова болест.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Возрасни / Постари лица:
Иницијална доза е 5 mg/еднаш на ден. Донепезил филм-обложените таблети се земаат перорално, навечер, пред спиење. Дозата од 5 mg на ден се одржува најмалку еден месец со цел да се обезбеди што побрзо клинички одговор на третманот и да се овозможи постигнување на steady-state концентрации на лекот. После клиничка евалуација на третманот со 5 mg на ден во тек на еден месец, дозата на донепезил може да се зголеми до 10 mg еднаш на ден.
Максималната дневна препорачана доза изнесува 10 mg .
Дозите повисоки од 10 mg/ден не се испитувани во клинички студии.

Третманот треба да го започне и да го надбљудува специјалист со искуство во областа на дијагностицирањето и третманот на Алцхајмерова болест. Дијагнозата се поставува согласно одобрените водичи (пр. DSM IV, ICD 10). Терапијата со донепезил се спроведува исклучиво доколку пациентот е под постојан надзор кој регуларно ќе го следи земањето на лекот од страна на пациентот.
Третманот со лекот треба да трае се додека пациентот има тераписка