



Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
АГЕНЦИЈАТА ЗА ЛЕКОВИ

ул. "50-та Дивизија" бр. 14, 1000 Скопје
Тел.: (02) 3 298 435
Тел./Факс: (02) 3 112 500 лок. 107

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14) решавајќи по барањето на АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Министерството за здравство – Агенцијата за лекови донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **DONEPEZIL ALVOGEN (ДОНЕПЕЗИЛ АЛВОГЕН)**
5 mg филм-обложена таблета

Активна супстанција(INN): **donepezil**
Производител: **ALVOGEN PHARMA d.o.o. – Барице, Р.Србија**
Место на производство: **Cipla Ltd. – Гоа, Индија**
Фармацевтска дозирана форма: **филм-обложена таблета**
Состав: **1 филм-обложена таблета содржи: донепезил хидрохлорид . . . 5 mg**
Пакување: **28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија**
АТС Ознака: **N06DA02**
EAN код: **5450557006997**
Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).**
Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до **27.11.2019** година.

Образложение

АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје поднесе барање до Министерството за здравство – Агенцијата за лекови да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ“, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови при Министерството за здравство – Агенцијата за лекови го разгледа барањето за ставање на лек во промет на седницата одржана на 12.06.2014 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Министерството за здравство – Агенцијата за лекови врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските помагала донесе решение како во диспозитивот.

Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена од денот на приемот до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Решено во Министерството за здравство – Агенцијата за лекови под број 15-9515/13 на 27.11.2014 година.

ДОСТАВЕНО ДО :

-Носителот на одобрението,

-Архива,

Изготвил: Б.Прентовска

Проверил: М. Трајчулески

Р.Костоска

Одобрил:

В.Д. ДИРЕКТОР,

М-р. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

фарм. спец. Марија
Дарковска-Серафимовска





Република Македонија
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ

ул. "50-та Дивизија" бр. 14, 1000 Скопје
Тел.: (02) 3 298 435
Тел./Факс: (02) 3 112 500 лок. 107

Врз основа на член 5 став 1 точка 5 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на РМ“, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14 и 43/14) решавајќи по барањето на АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје за издавање на одобрение за ставање на готов лек во промет, Министерството за здравство – Агенцијата за лекови донесува

РЕШЕНИЕ

1. СЕ ДАВА ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет на готов лек

Име на лекот: **DONEPEZIL ALVOGEN (ДОНЕПЕЗИЛ АЛВОГЕН)**
10 mg филм-обложена таблета

Активна супстанција(INN): **donepezil**
Производител: **ALVOGEN PHARMA d.o.o. – Барице, Р.Србија**
Место на производство: **Cipla Ltd. – Гоа, Индија**
Фармацевтска дозирана форма: **филм-обложена таблета**
Состав: **1 филм-обложена таблета содржи:
донепезил хидрохлорид . . . 10 mg**
Пакување: **28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија**
АТС Ознака: **N06DA02**
EAN код: **5450557007000**
Начин на издавање: **Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).**
Посебни ознаки: **/**

2. Збирниот извештај за особините на лекот, упатството за пациентот и пакувањето се составен дел на ова решение.

3. Одобрението за ставање во промет важи до **27.11.2019** година.

Образложение

АЛВОГЕН ДОО Барице, Претставништво - Скопје поднесе барање до Министерството за здравство – Агенцијата за лекови да се одобри ставање во промет на лекот под име, во состав, фармацевтска дозирана форма, јачина и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение, согласно Правилникот за добивање на одобрение за ставање на лек во промет („Службен весник на РМ“, бр. 29/08). Со барањето за ставање во промет ја поднесе потребната документација.

Комисијата за лекови при Министерството за здравство – Агенцијата за лекови го разгледа барањето за ставање на лек во промет на седницата одржана на 12.06.2014 година, утврди дека податоците од член 22 од Законот се содржани во поднесената документација и даде предлог да се одобри ставање на лекот во промет.

Министерството за здравство – Агенцијата за лекови врз основа на мислењето на Комисијата за лекови, а согласно член 29 од Законот за лековите и медицинските помагала донесе решение како во диспозитивот. Таксата за ова решение е наплатена по тарифен број 65 од Законот за административните такси („Службен весник на РМ“, бр. 06/10).

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се изјави жалба во рок од 15 дена од денот на приемот до Државната комисија за одлучување во управна постапка и постапка од работен однос во втор степен.

Решено во Министерството за здравство – Агенцијата за лекови под број 15-9516/13 на 27.11.2014 година.

ДОСТАВЕНО ДО:

-Носителот на одобрението,
-Архива.

Изготвил: Б.Прентовска
Проверил: М. Трајчулски
Р.Костоска

Одобрил:

В.Д. ДИРЕКТОР,

М-р. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

М-р. фарм. спец. Марија
Дарковска-Серафимовска



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ

DONEPEZIL ALVOGEN
Филм-обложени таблети 5 mg
Филм-обложени таблети 10 mg
Donepezil

Пред употребата 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 и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА DONEPEZIL ALVOGEN И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

DONEPEZIL ALVOGEN припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на ацетилхолинестераза. Донепезил го забавува разградувањето на ацетилхолинот и на тој начин доведува до пораст на нивото на ацетилхолин во мозокот. Ацетилхолинот е супстанција која има важна улога во процесот на памтење.

DONEPEZIL ALVOGEN се користи за третман на симптоми на деменција кај лица кои имаат блага до умерено тешка Алцхајмерова болест (сенилна деменција). Симптоми на Алцхајмерова болест се: намалено памтење, збунетост и промени во однесувањето. Како последица, на болните од оваа болест им е отежнато извршувањето на вообичаените дневни активности.

DONEPEZIL ALVOGEN е наменет за употреба само кај возрасни пациенти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ DONEPEZIL ALVOGEN

Не земајте DONEPEZIL ALVOGEN:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на донепезил хидрохлорид или пиперидински деривати, или било која друга составна компонента на препаратот



Бидете особено внимателни со DONEPEZIL ALVOGEN

Пред да започнете да примате DONEPEZIL ALVOGEN, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако:

- имате или сте имале улкус (чир) на желудникот или дванаесет палачното црево,
- некогаш сте имале епилептични напади.
- сте имате проблеми со срцето (посебно неправилна или успорена срцева работа),
- имате астма или други хронични болести на белите дробови.
- имате или некогаш сте имале проблеми со црниот дроб или хепатитис (воспаление на црниот дроб).
- Ако имате нарушена функција на бубрезите или отежнато мокрење.

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на DONEPEZIL ALVOGEN или тој да влијае на нивните ефекти.

Посебно информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некој од следниве типови лекови:

- Други лекови кои делуваат како донепезил (како што се галантамин)
- Лекови за третман на болка и воспаление (на пример аспирин или нестероидни анти-инфламаторни лекови-NSAID како ибупрофен или диклофенак натриум),
- Антихолонергични лекови (на пр. толтеродин)(се користат за третман на неконтролирано мокрење-уринарна инконтиненција)
- Ертромицин или рифампицин (антибиотици-лекови за третман на бактериски инфекции),
- Антигачични лекови, како што е кетоназол,
- Антидепресиви, како што е флуоксетин,
- Антиконвулзиви, како што се фенитоин и карбамазепин (лекови за третман на епилепсија),
- Лекови за третман на некои срцеви нарушувања, како што е хинидин или за третман на висок притисок како што се бета блокатори (пропранолол и атенолол),
- Мускулни релаксанти, како што е сукцинилхолин, диазепам (за опуштање на мускулите),
- Лекови кои се продаваат без рецепт од доктор (на пр. билни чаеви).

Ако сте планирани за операција за која е потребна општа анестезија, треба да го информирате вашиот доктор дека сте на терапија со донепезил бидејќи може да има потреба од промена на дозата од анестетикот.



Филм-обложени таблети

Лекот може да го земаат пациенти со оштетена функција на бубрезите или со благо до умерено нарушување на функцијата на црниот дроб. Пациентите со тешко оштетување на црниот дроб не треба да го земат лекот.

На вашиот доктор или фармацевт треба да му го кажете името на лицето кое се грижи за вас. Лицето кое ве негува ќе се погрижи редовно да ја примате вашата терапија и да го користите лекот, како што е препишано.

Земање на DONEPEZIL ALVOGEN со храна и пијалоци

Лекот DONEPEZIL ALVOGEN можете да го земате независно од распоредот на оброците. За време на третманот не треба да земате алкохол бидејќи алкохолот може да го намали дејството на лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор пред да земете било каков лек до колку сте бремени, планирате да забремените или до колку доите.

Контактирајте го вашиот доктор колку што е можно побрзо ако сте бремени или мислите дека сте бремени. DONEPEZIL ALVOGEN не смее да се користи во текот на бременоста освен во случаи кога тоа е неопходно.

Контактирајте го вашиот доктор ако доите. DONEPEZIL ALVOGEN не треба да се користи во периодот на доење.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Лекот DONEPEZIL ALVOGEN има мало или умерено влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Алцхајмеровата болест може да ја наруши Вашата способност за возење или за ракување со машини и доколку немате дозвола од вашиот доктор вие не смеете да ги обавувате овие активности.

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

Важни информации за помошните составни компоненти на DONEPEZIL ALVOGEN

DONEPEZIL ALVOGEN содржи лактоза. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте го него пред да го земете лекот.



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА DONEPEZIL ALVOGEN

Секогаш земајте DONEPEZIL ALVOGEN онака како што ви препорачал вашиот доктор. Ако не сте сигурни проверете повторно со вашиот доктор или фармацевт.

Лекот DONEPEZIL ALVOGEN е наменет за употреба само кај возрасни пациенти

Вообичаена почетна доза: 1 филм-обложена таблета од 5 mg секоја вечер (една бела таблета).

После 1 месец дозата може да се зголеми до 10 mg секоја вечер (една жолта таблета).

Лекот DONEPEZIL ALVOGEN земете го преку уста со пиење на вода, навечер пред спиење, независно од земањето на храна. Проголтајте ги таблетите со чаша вода.

Вашиот доктор ќе ја одреди јачината на таблетите кои треба да ги земате и дозата која ви е потребна.

Максимална препорачана доза е 10 mg секоја вечер.

Секогаш земајте DONEPEZIL ALVOGEN онака како што ви препорачал вашиот доктор. Немојте да ја менувате дозата без да се консултирате со вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ве советува колку долго да го земате лекот. Вашиот доктор 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, посветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале повеќе DONEPEZIL ALVOGEN отколку што е потребно

Ако сте земале повеќе DONEPEZIL ALVOGEN отколку што е потребно веднаш контактирајте го вашиот доктор или одете во болница. Секогаш понесете ги таблетите и кутијата со Вас во болница, за да знае докторот што било земено.

Симптоми на предозирање кои налагаат медицински третман вклучуваат: тешка слабост и мачнина, повраќање, саливација (зголемено лачење плунка), потење, бавен пулс, низок крвен притисок (со светкање пред очите или вртоглавица при стоење), проблеми со дишењето, губење свест, епилептични напади или конвулзии.

Ако заборавите да земете DONEPEZIL ALVOGEN

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да земете DONEPEZIL ALVOGEN, лекот земете го следниот ден во вообичаеното време. Ако не сте го земале лекот повеќе од една недела, консултирајте се со вашиот доктор пред да земете било кој друг лек.

Ако прекинете да земете DONEPEZIL ALVOGEN

Ако прекинете да го земате лекот позитивните терапевски ефекти може постепено да исчезнат. Немојте да престанете со земање на лекот или да ја намалувате



дозата без да се консултирате со Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате подобро.

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 DONEPEZIL ALVOGEN може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти

Кај пациентите кои го примале лекот биле пријавени следните несакани дејства:

Сериозни несакани реакции:

Задолжително известете го Вашиот доктор ако забележите некое од споменатите сериозни несакани дејства. Можеби ќе ви е потребна итна медицинска помош.

- оштетување на црниот дроб, на пр. хепатитис (воспаление на црниот дроб). Симптоми на хепатитисот се гадење, губење на апетитот, општо чувство на слабост, треска, чешање, пожолтување на кожата и на белките од очите и темно обоена урина (ова несакано дејство се јавува ретко: кај 1 до 10 пациента на 10 000).
- чир на желудникот или на дуоденумот (дванаесетпалачното црево). Симптоми на чир се болка во stomакот и непријатно (проблеми со варењето) чувство помеѓу папокот и градната коска (се јавува повремено: кај 1 до 10 пациента на 1000).
- крвавење во желудникот или во цревата. Ова може да предизвика црни (како катран) течни столица или видлива крв од аналниот отвор (се јавува повремено: кај 1 до 10 пациента на 1000).
- епилептични напади или конвулзии (се јавуваат кај 1 до 10 пациента на 1000).

Многу чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациента):

- пролив,
- гадење,
- главоболка.

Чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациента):

- грчеви во мускулите,
- замор,
- несоница,
- настинка,
- губење апетит,
- халуцинации (гледање или слушање на работи кои не се присутни),
- необични соншта (вклучително кошмари)
- немир,
- агресивно однесување,
- несвестица,
- вртоглавица,



- стомачна нелагодност,
- јадеж, раш,
- уринарна инконтиненција (неконтролирано мокрење),
- болка,
- повреди (при пад и други случајни незгоди)

Помалку чести несакани реакции (се јавуваат кај повеќе 1-10 на 1000 пациенти):

- забавено отчукување на срцето,

Ретки несакани реакции (се јавуваат кај 1-10 на 10000 пациента):

- вкочанетост, тресење или неконтролирани движења, особено на лицето и на јазикот, но исто така и на екстремитетите,

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА DONEPEZIL ALVOGEN?

Чување

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!!

Да се чува на температура до 30°C.

Лековите не треба да се отстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Обратете се за совет кај Вашиот фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Со ова ќе придонесете за заштита на околината.

Неупотребениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани согласно со локалната регулатива.

Рок на употреба

Три (3) години од датумот на производство.

Пред употреба проверете го рокот на употреба. Да не се користи после изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи DONEPEZIL ALVOGEN

Активна супстанција: донепезил хидрохлорид.

DONEPEZIL ALVOGEN 5 mg: Една филм-обложена таблета содржи 5 mg донепезил хидрохлорид што соодветствува на 4.56 mg донепезил.

DONEPEZIL ALVOGEN 10 mg: Една филм-обложена таблета содржи 10 mg донепезил хидрохлорид што соодветствува на 9.12 mg донепезил.

Помошни компоненти



DONEPEZIL ALVOGEN

Филм-обложени таблети

7

DONEPEZIL ALVOGEN 5 mg

- *Јадро на таблетата*
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Скроб
Кроскармелоза натриум
Безводен, колоиден силициум диоксид
Магнезиум стеарат
- *Филм-обвивка Opadry white 04F58804*
Хипромелоза (E464)
Титаниум диоксид (E171)
Макрогол 6000

DONEPEZIL ALVOGEN 10 mg

- *Јадро на таблетата*
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Скроб
Кроскармелоза натриум
Безводен, колоиден силициум диоксид
Магнезиум стеарат
- *Филм-обвивка Opadry yellow 04F52201*
Хипромелоза (E464)
Титаниум диоксид (E171)
Макрогол 6000
Железен оксид жолт E172

Како изгледа и што содржи пакувањето во DONEPEZIL ALVOGEN

DONEPEZIL ALVOGEN 5 mg: бела, округла и биконвексна филм-обложена таблета од едната страна означена со "DPZ" а од другата со "5".

DONEPEZIL ALVOGEN 10 mg: жолта, округла и биконвексна филм-обложена таблета од едната страна означена со "DPZ" а од другата со "10".

Пакување

Блистер PVC/PE/PVDC алуминиумски фолии
Таблетен контејнер (полиетилен)

Големина на пакување:

28 филм-обложени таблети x 5 mg

28 филм-обложени таблети x 10 mg

Производител

Алвоген Пхарма ДОО
Пашњачка б.б. Барице, Пландиште
Република Србија



DONEPEZIL ALVOGEN
Филм-обложени таблети

8

Носител на решението за промет

Алвоген ДОО Барице-Претставништво Скопје
Ул.Козара бр.13 А
1000 Скопје

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено 12.2013

