

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**ZOPITEL 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**ZOPITEL 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
(Δονεπεζίλη υδροχλωρική)

**Εσείς και ο άνθρωπος που σας φροντίζει, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακό σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο συμπληρώθηκε για σας προσωπικά. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1. Τι είναι το ZOPITEL και ποια είναι η χρήση του**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZOPITEL**
- 3. Πώς να πάρετε το ZOPITEL**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσεται το ZOPITEL**
- 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZOPITEL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ZOPITEL περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική δονεπεζίλη. Το ZOPITEL είναι ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων ακετυλοχολινεστεράσης.

Η δονεπεζίλη αυξάνει τα επίπεδα μιας ουσίας (ακετυλοχολίνης) στον εγκέφαλο, η οποία εμπλέκεται στη λειτουργία της μνήμης, ελαττώνοντας τη διάσπαση της ακετυλοχολίνης.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας, σε άτομα τα οποία έχουν διαγνωσθεί ότι πάσχουν από τη νόσο Alzheimer ήπιας και μέτριας βαρύτητας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Alzheimer βρίσκουν όλο και περισσότερες δυσκολίες στην εκτέλεση των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων τους.

Το ZOPITEL συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZOPITEL**

**Μην πάρετε το ZOPITEL**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική δονεπεζίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ZOPITEL όπως αναγράφονται στην παράγραφο 6.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε ZOPITEL εάν είχατε ποτέ ή έχετε:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις
- κάποια καρδιακή πάθηση (ακανόνιστο ή πολύ αργό καρδιακό ρυθμό)
- άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονικές παθήσεις
- προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) ή ηπατίτιδα
- πρόβλημα στην ούρηση ή ήπια νόσο των νεφρών

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το ZOPITEL δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

### **Άλλα φάρμακα και ZOPITEL**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Να συμπεριλάβετε και φάρμακα που δεν έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας αλλά έχετε αγοράσει εσείς οι ίδιοι από κάποιο φαρμακείο. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας και για τα φάρμακα που μπορεί να πάρετε κάποια στιγμή στο μέλλον εάν συνεχίζετε να παίρνετε το ZOPITEL, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του ZOPITEL.

Ιδιαίτερα να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τους ακόλουθους τύπους φαρμάκων:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer, π.χ. γκαλανταμίνη
- παυσίπονα ή φάρμακα για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, π.χ. ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως η ιβουπροφαίνη, ή η νατριούχος δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
- αντιβιοτικά π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη
- αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοконаζόλη
- αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη
- αντισπασμωδικά, π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κινιδίνη, βήτα αποκλειστές (προπανολόλη και ατενολόλη)
- μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκινυλοχολίνη
- γενικά αναισθητικά
- φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή π.χ. φυτικά φάρμακα.

Εάν πρόκειται να κάνετε κάποια εγχείρηση η οποία απαιτεί γενική αναισθησία, ενημερώστε το γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε ZOPITEL. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το ZOPITEL μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το ZOPITEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο των νεφρών ή ήπια έως μέτρια νόσο του ήπατος. Ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας εάν έχετε νόσο των νεφρών ή του ήπατος. Οι ασθενείς με σοβαρή νόσο του ήπατος δε θα πρέπει να λαμβάνουν το ZOPITEL.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για το όνομα του ανθρώπου που σας φροντίζει. Ο άνθρωπος που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να λαμβάνετε το φάρμακο, όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

### **Λήψη του ZOPITEL με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν τη δράση του ZOPITEL.

Το ZOPITEL δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οινόπνευματώδη, καθώς τα οινόπνευματώδη μπορεί να αλλάξουν τη δράση του.

#### **Κύηση θηλασμός και γονιμότητα**

Το ZOPITEL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η νόσος Alzheimer μπορεί να προκαλέσει μείωση της ικανότητας οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων και αυτές οι δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται, εκτός εάν ο γιατρός σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.

Επιπλέον, το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες και, εάν έχετε επηρεαστεί, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Το ZOPITEL περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε το ZOPITEL.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ZOPITEL**

#### **Πόσο ZOPITEL πρέπει να πάρετε;**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αρχικά, η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg (ένα λευκό δισκίο) κάθε βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να παίρνετε 10 mg (ένα κίτρινο δισκίο) κάθε βράδυ πριν πάτε για ύπνο.

Η δόση που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με τη χρονική περίοδο για την οποία έχετε πάρει το φάρμακο και σύμφωνα με αυτό που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

Να ακολουθείτε πάντα τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, σχετικά με το πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας. Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου μόνοι σας, χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Πώς να πάρετε το φάρμακό σας**

Να καταπίνετε το δισκίο ZOPITEL με νερό, πριν πάτε για ύπνο το βράδυ.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το ZOPITEL δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

**Για περισσότερες πληροφορίες γυρίστε στην άλλη πλευρά του φύλλου οδηγιών.**

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZOPITEL από την κανονική**

Καλέστε το γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καλέστε στα Επείγοντα Περιστατικά του τοπικού νοσοκομείου σας αμέσως. Να παίρνετε πάντα μαζί σας στο νοσοκομείο τα δισκία και το κουτί, έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχει ληφθεί.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο (αδιαθεσία), έκκριση σιέλου από το στόμα, εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή πίεση αίματος (αίσθημα ζάλης ή ζάλη όταν είσαστε σε όρθια στάση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZOPITEL**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλώς πάρτε την επόμενη δόση στην συνηθισμένη ώρα. Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που έχετε ξεχάσει. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μία εβδομάδα, καλέστε το γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZOPITEL**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZOPITEL τα οφέλη από τη θεραπεία θα εξασθενήσουν σταδιακά.

#### **Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το ZOPITEL;**

Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Θα πρέπει να επισκέπτεσθε το γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά τη θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ZOPITEL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν υδροχλωρική δονεπεζίλη.

**Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν έχετε κάποια από αυτές ενώ παίρνετε ZOPITEL.**

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια από τις προαναφερόμενες, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

- ηπατική βλάβη π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής: ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρο χρώμα ούρων (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
- γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος. Τα συμπτώματα του έλκους είναι πόνος στο στομάχι και δυσφορία (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στέρνο ((μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μαύρων σαν πίσσα κοπράνων ή αίμα από το ορθό σας (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- σπασμοί (παροξυσμοί) ή κρίσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο») (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ιδίως με ταυτόχρονο αίσθημα αδιαθεσίας, υψηλό πυρετό ή σκουρόχρωμα ούρα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογική φθορά των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (πάθηση γνωστή ως ραβδομυόλυση) (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- πονοκέφαλοι

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- μυϊκές κράμπες
- κούραση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- ασυνήθη όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών
- διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- ενόχληση στο στομάχι
- εξάνθημα
- ακράτεια ούρων
- πόνος
- ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αργός καρδιακός ρυθμός
- υπερέκκριση σιέλου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- δυσκαμψία, τρέμουλο ή ανεξέλεγκτη κίνηση, ιδιαίτερα του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +302132040380/337, Φαξ: +302106549585, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.**

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ (ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ZORITEL)**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το θάνουν τα παιδιά.

- Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε τα δισκία ZOPITEL μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης αποτελεί την τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το ZOPITEL**

Η δραστική ουσία του ZOPITEL είναι η υδροχλωρική δονεπεζίλη. Το δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), προπυλενογλυκόλη και ταλκ.

Επιπρόσθετα, η επικάλυψη των δισκίων των 10 mg περιέχει: συνθετικό σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

### **Με τι μοιάζουν τα δισκία ZOPITEL;**

Λευκά στρογγυλά δισκία των 5 mg.

Κίτρινα στρογγυλά δισκία των 10 mg.

### **Τι βρίσκεται σε μία συσκευασία ZOPITEL;**

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

173 41, Αγ. Δημήτριος

Αθήνα

Τηλ.: 2109310980

Φαξ: 2109338759

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε τον Σεπτέμβριο 2015**