

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
PENEZIL 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PENEZIL 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
(Υδροχλωρική Δονεπεξίλη)

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, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο δόθηκε για σας. 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 ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PENEZIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ;

Το PENEZIL περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική δονεπεξίλη. Το PENEZIL (υδροχλωρική δονεπεξίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης.

Η δονεπεξίλη 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 την νόσο Alzheimer βρίσκουν όλο και περισσότερες δυσκολίες στην εκτέλεση των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων τους.

Το PENEZIL συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PENEZIL
ΜΗΝ πάρετε το PENEZIL :**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική δονεπεξίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του PENEZIL , όπως αναγράφονται στη παράγραφο 6.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PENEZIL Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε PENEZIL 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 PENEZIL δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Λήψη άλλων φαρμάκων και PENEZIL

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 PENEZIL, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του PENEZIL .

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 PENEZIL. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το PENEZIL μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το PENEZIL 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 PENEZIL.

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 PENEZIL με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη Η τροφή δεν θα επηρεάσει τη δράση του PENEZIL .

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

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το PENEZIL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η νόσος Alzheimer μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα 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 PENEZIL περιέχει λακτόζη

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ PENEZIL

Πόσο PENEZIL 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 **PENEZIL** με νερό, πριν πάτε για ύπνο το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Πώς να πάρετε το φάρμακό σας

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PENEZIL από την κανονική

Καλέστε το γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό 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 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 PENEZIL

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, 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 PENEZIL

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

Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το PENEZIL

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, το PENEZIL μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν PENEZIL .

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

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική θεραπεία.

- ηπατική βλάβη π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής: ναυτία 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 ραβδομύωση) (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 (αυπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- ασυνήθη όνειρα συμπεριλαμβανομένων 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 το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PENEZIL

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

ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα δισκία PENEZIL μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ), που αναφέρεται στην συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης αποτελεί την τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Εάν ο γιατρός σας, σας πει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να επιστρέψετε ότι φάρμακο δεν έχετε χρησιμοποιήσει στο φαρμακοποιό σας.

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 περιέχουν τα δισκία PENEZIL

- Η δραστική ουσία του PENEZIL είναι η υδροχλωρική donepezίλη. Το δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής donepezίλης και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής donepezίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, υπομελλόζη, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη και τιτανίου διοξείδιο (E 171).
- Επιπρόσθετα, η επικάλυψη των δισκίων των 10 mg περιέχει συνθετικό κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Τι βρίσκεται σε μία συσκευασία του PENEZIL

Τα δισκία διατίθενται στη συσκευασία των, 28 δισκίων.

- PENEZIL F.C.TAB 5MG/TAB
BT X 28 (blisters 2 x 14)
- PENEZIL F.C.TAB 10MG/TAB
BT X 28 (blisters 2 x 14)

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα

LYOFIN LTD

Δερβενακίων 38,
15344 Γέρακας, Αττικής.
ΤΗΛ 210 6393944
Fax 210 6619944

Παρασκευαστές
ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε: