

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**SULBENIN 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**SULBENIN 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Υδροχλωρική Δονεπεζίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς 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.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

### **1. Τι είναι το SULBENIN και ποια είναι η χρήση του**

Το SULBENIN περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική δονεπεζίλη. Το SULBENIN (υδροχλωρική δονεπεζίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της 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 SULBENIN συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SULBENIN**

**Μην πάρετε το SULBENIN**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δονεπεζίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SULBENIN, εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- 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 τον γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

### **Άλλα φάρμακα και SULBENIN**

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

Συγκεκριμένα, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιον 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 ιμπουπροφαίνη ή 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 αγοράστηκαν χωρίς ιατρική συνταγή π.χ. φυτικά φάρμακα

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

Το SULBENIN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο των νεφρών ή ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο. Ενημερώστε πρώτα τον γιατρό σας εάν έχετε νόσο των νεφρών ή του ήπατος. Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο δεν θα πρέπει να παίρνουν το SULBENIN.

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

### **Το SULBENIN με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Η τροφή δεν θα επηρεάσει τη δράση του SULBENIN.

Το SULBENIN δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οιοπνευματώδη, καθώς τα οιοπνευματώδη μπορεί να αλλάζουν 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 SULBENIN 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 θα πρέπει να αποφεύγετε αυτές τις δραστηριότητες, εκτός εάν ο γιατρός σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.

Επιπλέον, το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω αντιδράσεις, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το SULBENIN περιέχει λακτόζη**

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

## **3. Πώς να πάρετε το SULBENIN**

### **Πόσο SULBENIN 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 διάρκεια 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 SULBENIN με νερό, πριν πάτε για ύπνο το βράδυ.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

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

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερού σας νοσοκομείου εάν πάρετε παραπάνω φάρμακο από αυτό που πρέπει. Να πάρετε μαζί σας αυτό το φύλλο οδηγιών και όσα δισκία σας έχουν απομείνει.

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SULBENIN**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε την επόμενη δόση στην συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μία εβδομάδα, καλέστε τον γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SULBENIN**

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το SULBENIN**

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 τον γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά τη θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

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

**Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε SULBENIN.**

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

- ηπατική βλάβη π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα (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)

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

- διάρροια
- πονοκέφαλος

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

- μυϊκή κράμπα
- κούραση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)

- ασυνήθη όνειρα, συμπεριλαμβανομένων των εφιαλτών
- διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- ενόχληση στο στομάχι
- εξάνθημα
- ακράτεια ούρων
- πόνος
- ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι πιο 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 επίσης και των άκρων

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

<p><b>Ελλάδα</b> Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <a href="http://www.eof.gr">http://www.eof.gr</a></p>	
--	--

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το SULBENIN**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη ή τη φιάλη (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχουν τα SULBENIN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική δονεπεζίλη. Υπάρχουν διαθέσιμες δύο διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης και κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη και τιτανίου διοξείδιο (E171).
- Επιπλέον, το επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 10 mg περιέχει συνθετικό κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

#### **Εμφάνιση του SULBENIN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

- Τα SULBENIN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 5 mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα ανάγλυφα δισκία.
- Τα SULBENIN επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 10 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα ανάγλυφα δισκία.

Το SULBENIN διατίθεται στη συσκευασία των:

- 28 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, σε κυψέλες (blisters)

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Περικλέους 53-57, 15344 Γέρακας

Τηλ: 210 6831632

Fax: 210 6836540

Παρασκευαστής:

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας

Τηλ.: 22620 58391

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Νοέμβριο 2018**