

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Donepezil/Generpharm 5 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα **Donepezil/Generpharm 10 mg, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα**

{υδροχλωρική donepezίλη}

Εσείς και ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε χρησιμοποιείτε 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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 Donepezil/Generpharm και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Donepezil/Generpharm
- 3 Πώς να πάρετε το Donepezil/Generpharm
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Donepezil/Generpharm
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Donepezil/Generpharm και ποια είναι η χρήση του

Το Donepezil/Generpharm περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική donepezίλη. Το Donepezil/Generpharm (υδροχλωρική donepezίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης. Η donepezίλη 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 την νόσο Alzheimer ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, τα άτομα που πάσχουν από τη νόσο Alzheimer δυσκολεύονται όλο και περισσότερο να πραγματοποιήσουν τις φυσιολογικές, καθημερινές τους δραστηριότητες.

Το Donepezil/Generpharm συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Donepezil/Generpharm

Μην πάρετε το Donepezil/Generpharm

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική donepezίλη, 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 προτού πάρετε το Donepezil/Generpharm, εάν είχατε ή έχετε:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- κρίσεις ή σπασμούς
- 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 νεφρική νόσο

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Donepezil/Generpharm

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και φάρμακα τα οποία δε σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, αλλά τα αγοράσατε μόνοι σας από κάποιο φαρμακείο. Επίσης, αφορά και στα φάρμακα τα οποία μπορεί να πάρετε κάποια στιγμή στο μέλλον, εφόσον συνεχίσετε να παίρνετε Donepezil/Generpharm.

Αυτό χρειάζεται, γιατί μπορεί αυτά τα φάρμακα να μειώσουν ή να ενισχύσουν τις επιδράσεις του Donepezil/Generpharm.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα παρακάτω είδη 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 νατριούχο δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
- αντιβιοτικά, π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμικίνη
- αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοκοναζόλη
- αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη
- αντισπασμωδικά, π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κουινιδίνη, βήτα-αποκλειστές (προπανολόλη και ατενολόλη)
- μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκνυλοχολίνη
- 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 Donepezil/Generpharm, επειδή το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη δόση της αναισθησίας που χρειάζεται.

Το Donepezil/Generpharm μπορεί να ληφθεί από ασθενείς με νεφρική νόσο ή με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο. Ενημερώστε τον γιατρό σας πρώτα, εάν πάσχετε από νεφρική νόσο ή ήπια έως μέτρια ηπατική

νόσο. Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο δεν πρέπει να λαμβάνουν Donepezil/Genepharm.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το όνομα του φροντιστή σας. Ο φροντιστής σας θα σας βοηθήσει να λαμβάνετε το φάρμακο, όπως σας έχει χορηγηθεί.

Το Donepezil/Genepharm με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Η τροφή δε θα επηρεάσει τη δράση του Donepezil/Genepharm.

Το Donepezil/Genepharm δεν πρέπει να λαμβάνεται με οινοπνευματώδη, γιατί αυτό μπορεί να αλλάξει τη δράση του

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν πρέπει να παίρνετε Donepezil/Genepharm ενώ θηλάζετε.

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η νόσος Alzheimer μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων και πρέπει να αποφεύγετε αυτές τις δραστηριότητες, 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. Εάν εμφανίσετε κάποιες από αυτές τις ενέργειες, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Donepezil/Genepharm περιέχει λακτόζη

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

Το Donepezil/Genepharm περιέχει ασπαρτάμη (πηγή φαινυλαλανίνης)

Μπορεί να είναι επιβλαβές για άτομα με φαινυλκετονουρία.

3. Πώς να πάρετε το Donepezil/Genepharm

Πόσο Donepezil/Genepharm πρέπει να πάρετε

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 5 mg κάθε βράδυ, πριν πάτε για ύπνο. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να πει να παίρνετε 10 mg κάθε βράδυ, πριν πάτε για ύπνο. Η δόση που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει ανάλογα με τη χρονική διάρκεια που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού 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

Το δισκίο πρέπει να τοποθετείται στη γλώσσα σας και να το αφήνετε να διαλυθεί πριν το καταπιείτε, με ή χωρίς νερό, ανάλογα με την προτίμησή σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donepezil/Genepharm από την κανονική

Καλέστε τον 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 υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο (αδιαθεσία), σιελόρροια, εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα ελαφριάς κεφαλής ή ζάλη σε όρθια θέση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Donepezil/Genepharm

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε την επόμενη δόση στην συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μια εβδομάδα, κάλεστε τον γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Donepezil/Genepharm

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας πει γιατρός σας να το κάνετε αυτό. Εάν σταματήσετε να παίρνετε Donepezil/Genepharm, τα οφέλη από τη θεραπεία σας σταδιακά θα χαθούν. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

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 Donepezil/Genepharm

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.

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 αίσθημα ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία), απώλεια όρεξης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πυρετός, κνησμός (φαγούρα), κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 1000)
- γαστρικό ή έλκος του δωδεκαδακτύλου. Τα συμπτώματα των ελκών είναι πόνος στο στομάχι και ενόχληση (δυσπεψία) η οποία εντοπίζεται μεταξύ ομφαλού και του θώρακα (πιθανώς επηρεάζουν έως από 1 στους 100)
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή εμφανή αιμορραγία από το ορθό (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 100)
- σπασμούς (παροξυσμοί) ή κρίσεις (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 100)
- πυρετό με μυϊκή ακαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο») (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 10000)
- 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) (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 10000)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10)

- διάρροια
- πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10)

- μυϊκή κράμπα
- κούραση
- δυσκολία στον ύπνο (αυπνία)
- το κοινό κρυολόγημα
- ψευδαισθήσεις (να βλέπεις ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν πραγματικά)
- 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 (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 100)

- αργός καρδιακός ρυθμός
- υπερέκκριση σιέλου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 1000)

δυσκαμψία, τινάγματα ή ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως 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 του εθνικού συστήματος αναφοράς

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

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

5. Πώς φυλάσσεται το Donepezil/Genepharm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 25°C και 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 μετά την «ΛΗΞΗ:». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Donepezil/Genepharm

- Η δραστική ουσία είναι δραστική ουσία(ες) είναι η υδροχλωρική donepezίλη. Το δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρική donepezίλη και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρική donepezίλη
- Τα άλλα συστατικά είναι Πολακρυλινικό κάλλιο, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Λακτόζη μονοϋδρική (spray dried), Μονονάτριο κιτρικό άνυδρο, Ασπαρτάμη, Καρμελλόζη διασταυρούμενη νατριούχος, Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, Στεατικό μαγνήσιο, Υδροχλωρικό οξύ

Εμφάνιση του Donepezil/Genepharm και περιεχόμενο της συσκευασίας

Δισκία, 5 mg: Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Donepezil/Genepharm είναι λευκά ως υπόλευκα στρογγυλά επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες που φέρουν ανάγλυφα τον αριθμό «5» στη μία πλευρά και είναι κενά από την άλλη πλευρά.

Δισκία, 10 mg: Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Donepezil/Genepharm είναι λευκά ως υπόλευκα στρογγυλά επίπεδα δισκία με λοξότμητες άκρες που φέρουν ανάγλυφα τον αριθμό «10» στη μία πλευρά και είναι κενά από την άλλη πλευρά.

Το προϊόν περιέχεται μέσα σε κυψέλες και οι κυψέλες συσκευάζονται σε χάρτινους περιέκτες μαζί με την οδηγία χρήσης.

Μεγέθη συσκευασίας: 7, 28, 30, 56, 60, 98 ή 120 δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

GENEPHARM A.E.

18^ο χιλιόμετρο Λεωφόρου Μαραθώνος, 15351 Παλλήνη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 1 Φεβρουαρίου 2016