**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

**PEZALE 5 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**PEZALE 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

υδροχλωρική δονεπεζίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθενειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο ή 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 PEZALE και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PEZALE

3. Πώς να πάρετε το PEZALE

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το PEZALE

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το PEZALE και ποια είναι η χρήση του**

Το PEZALE 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.

Το PEZALE χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των **συμπτωμάτων της άνοιας** σε άτομα που έχουν διαγνωστεί με ήπια έως μέτρια σοβαρή **νόσο Alzheimer**. 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 PEZALE συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε PEZALE**

**Μην πάρετε το αυτό το φάρμακο**

εάν έχετε **αλλεργία**

* στην υδροχλωρική δονεπεζίλη, ή
* σε παράγωγα πιπεριδίνης, που είναι παρόμοιες ενώσεις με τη δονεπεζίλη ή
* σε σόγια, φιστίκια ή σε κάποιο άλλο συστατικό των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων PEZALE (όπως αναφέρεται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στον γιατρό,τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το PEZALE**Σε περίπτωση που κάποιο από τα παρακάτω σας αφορά, πρέπει εσείς ή το άτομο που σας φροντίζει να **ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

* έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου

σπασμοί ή τρέμουλο

* κάποια καρδιακή πάθηση (ανώμαλο 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 το γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

**Άλλα φάρμακα και PEZALE**

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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 PEZALE. Αυτό χρειάζεται, γιατί μπορεί αυτά τα φάρμακα να μειώσουν ή να ενισχύσουν τις επιδράσεις του PEZALE.

Ιδιαίτερα, 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 ιβουπροφαίνη ή νατριούχο δικλοφενάκη
* αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
* αντιβιοτικά, π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη
* αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοκοναζόλη
* αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη
* αντισπασμωδικά, π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη
* φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κινιδίνη, β-αποκλειστές (προπρανολόλη και ατενολόλη)
* μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκυνιλοχολίνη
* 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 PEZALE. Αυτό πρέπει να το κάνετε, επειδή το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη δόση της αναισθησίας που χρειάζεται.

Το PEZALE μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς με νεφρική νόσο ή με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο. Ενημερώστε τον γιατρό σας πρώτα, εάν πάσχετε από νεφρική νόσο ή ηπατική νόσο. Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο δεν πρέπει να λαμβάνουν PEZALE.

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 συνταγογραφηθεί.

**Το PEZALE με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν την επίδραση του PEZALE. Το PEZALE, δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ, διότι το αλκοόλ μπορεί να αλλάξει τη δράση του.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το PEZALE ενόσω θηλάζετε.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να κάνετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η νόσος Alzheimer μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες, εκτός αν ο γιατρός σας έχει επιβεβαιώσει πως κάτι τέτοιο είναι ασφαλές.

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυικές κράμπες, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας και κατά την αύξηση της δόσης. Εάν αυτό το φάρμακο σας επηρεάζει, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Τ**ο PEZALE περιέχει λακτόζη και άμυλο αραβοσίτου**

Το **PEZALE** περιέχει λακτόζη και άμυλο αραβοσίτου (πηγή γλυκόζης).

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

**3. Πώς να πάρετε το PEZALE**

Πάντοτε να παίρνετε το αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι:

*Ενήλικες και ηλικιωμένοι ασθενείς*

*<για το PEZALE 5 mg:>*

* **Εναρκτήρια δόση:** 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο κάθε βράδυ
* **Μετά από ένα μήνα:** πιθανή αύξηση σε 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία κάθε βράδυ
* **Μέγιστη δόση:** 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία κάθε βράδυ

*<για το PEZALE 10 mg:>*

* **Εναρκτήρια δόση:** ½ επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο κάθε βράδυ
* **Μετά από ένα μήνα:** πιθανή αύξηση σε 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο κάθε βράδυ
* **Μέγιστη δόση:** 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο κάθε βράδυ

Μην αλλάξετε τη δόση από μόνος/η σας χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

*Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία*

Μπορείτε να πάρετε τη συνήθη δόση όπως περιγράφεται παραπάνω. Δεν απαιτείται αναπροσαρμογή.

*Ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία*

Ο γιατρός σας θα ελέγχει την ανοχή σας στο PEZALE πριν να αυξήσει τη δόση.

*Ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία*

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το PEZALE είναι κατάλληλο για σας.

Τρόπος χορήγησης

Πάρτε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σας το βράδυ πριν πάτε για ύπνο, ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Καταπιείτε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Διάρκεια της χρήσης

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 PEZALE από την κανονική**

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ παραπάνω από ένα δισκίο 10 mg PEZALE την ημέρα.

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, αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης και/ή το χάρτινο κουτί, έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχει ληφθεί.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία και έμετο, σιελόρροια,

εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση (αίσθημα ελαφριάς κεφαλής ή

ζάλη σε όρθια θέση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και κρίσεις ή σπασμούς.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PEZALE**

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, πάρτε απλά ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο την επόμενη ημέρα στην κανονική του ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε μία δόση που παραλείψατε.

Στην περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για πάνω από μια εβδομάδα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να συνεχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PEZALE**

Μη διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει δώσει τέτοια οδηγία. Εάν η θεραπεία διακοπεί, μπορεί να παρατηρηθεί μία σταδιακή μείωση των ευεργετικών αποτελεσμάτων της.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 ενέργεις αναφέρθηκαν από άτομα πού έπαιρναν επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PEZALE. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε κάποιες από αυτές ενώ παίρνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PEZALE.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, εάν παρατηρήσετε αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

* ηπατική βλάβη, π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας είναι ναυτία ή έμετος, απώλεια όρεξης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πυρετός, κνησμός (φαγούρα), κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα (προσβάλλουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες).
* γαστρικά ή δωδεκαδακτυλικά έλκη. Τα συμπτώματα των ελκών είναι στομαχικός πόνος και δυσφορία (δυσπεψία), η οποία εντοπίζεται μεταξύ του ομφαλούκαι του στέρνου (προσβάλλουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
* αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή εμφανή αιμορραγία από το ορθό (προσβάλλουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
* κρίσεις ή σπασμοί (προσβάλλουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες).
* πυρετός με μυική δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Αυτά είναι συμπτώματα μίας διαταραχής που ονομάζεται «Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο» (προσβάλλει λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες).
* μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο και ειδικά, αν την ίδια στιγμή, δεν αισθάνεστε καλά, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή έχετε μαύρα ούρα. Μπορεί να έχουν προκληθεί από μία μη φυσιολογική καταστροφή των μυών που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (μια κατάσταση που ονομάζεται ραβδομυόλυση).

**Πολύ συχνές**, μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

* διάρροια
* ναυτία
* πονοκέφαλος

**Συχνές**, , μπορεί να προσβάλλουν 1 έως 10 χρήστες στους 100:

* μυικές κράμπες
* κόπωση
* δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
* κοινό κρυολόγημα
* απώλεια όρεξης
* ψευδαισθήσεις (να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν υπάρχουν)
* ασυνήθιστα όνειρα και εφιάλτες
* διέγερση
* επιθετική συμπεριφορά
* λιποθυμία,
* ζάλη,
* ενόχληση στο στομάχι
* εξάνθημα
* κνησμός (φαγούρα)
* ανεξέλεγκτη ούρηση
* πόνος
* ατυχήματα(οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς)

##### Όχι συχνές, μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα:

* αργός καρδιακός ρυθμός

**Σπάνιες**, μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1000 άτομα

* τρέμουλο, δυσκαμψία ή ανεξέλεγκτες κινήσεις 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 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 να φυλάσσεται το PEZALE**

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 στo χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister) ή στην ετικέτα της πλαστικής φιάλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 ºC.

Να μη χρησιμοποιήσετε το αυτό το φάρμακο μετά από την πάροδο 6 μηνών από το πρώτο άνοιγμα της πλαστικής φιάλης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το PEZALE**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική δονεπεζίλη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:*

Κυτταρίνη, μικροκρυσταλλική

Λακτόζη μονοϋδρική

Άμυλο αραβοσίτου

Μαγνήσιο στεατικό

*Επικάλυψη δισκίου:*

*PEZALE 5 mg:*

Αλκοόλη πολυβινυλική

Τάλκης

Τιτανίου διοξείδιο (E 171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Λεκιθίνη σόγιας

*PEZALE 10 mg:*

Αλκοόλη πολυβινυλική

Τάλκης

Τιτανίου διοξείδιο (E 171)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

Λεκιθίνη σόγιας

Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172).

**Εμφάνιση του PEZALE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PEZALE των 5 mg είναι λευκά και έχουν στρογγυλό σχήμα (διάμετρος 7 mm).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PEZALE των 10 mg είναι κίτρινα, έχουν στρογγυλό σχήμα (διάμετρος 9 mm) και φέρουν διαχωριστική γραμμή. Μπορούν να διαχωρισθούν σε δύο ίσες δόσεις.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία PEZALE είναι διαθέσιμα στις ακόλουθες συσκευασίες:

* κυψέλες (blisters)

Μεγέθη συσκευασίας των 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 ή 120 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

* πλαστικές φιάλες με βιδωτό πώμα

Μεγέθη συσκευασίας των 100 ή 250 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl,

Αυστρία

Παραγωγοί:

|  |
| --- |
| Salutas Pharma GmbH |
| Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben | |
| Γερμανία |

|  |
| --- |
| Salutas Pharma GmbH |
| Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen |
| Γερμανία |

|  |
| --- |
| Lek S.A. |
| Ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warsawa |
| Πολωνία |

|  |
| --- |
| Lek Pharmaceuticals d.d. |
| Verovskova 57, 1526 Ljubljana |
| Σλοβενία |

|  |
| --- |
| S.C. Sandoz SRL |
| Str. Livezeni nr 7A, 540472 Targu Mures |
| Ρουμανία |

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία:

Donepezil HCl Sandoz 5mg – Filmtabletten

Donepezil HCl Sandoz 10mg – Filmtabletten

Bέλγιο:

Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten

Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Τσεχική Δημοκρατία:

Donepezil Sandoz 10mg potahované tablety

Δανία:

Donepezil Sandoz

Φινλανδία:

Donepezil Sandoz 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Donepezil Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Γαλλία:

DONEPEZIL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé

DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé

Γερμανία:

Donepezil-HCl Sandoz 5 mg Filmtabletten

Donepezil-HCl Sandoz 10 mg Filmtabletten

Iταλία:

DONEPEZIL SANDOZ 5 mg compresse rivestite con film

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film

Noρβηγία:

Donepezil Sandoz

Πολωνία:

Mensapex

Πορτογαλία:

DONEPEZILO SANDOZ

Ρουμανία:

Zildon 5 mg comprimate filmate

Zildon 10 mg comprimate filmate

Σλοβακία:

Donepezil Sandoz 5 mg filmom obalené tablety

Donepezil Sandoz 10 mg filmom obalené tablety

Σλοβενία:

Donepezil Lek 5 mg filmsko obložene tablete

Donepezil Lek 10 mg filmsko obložene tablete

Ισπανία:

Donepezilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Σουηδία:

Donepezil Sandoz

Ηνωμένο Βασίλειο:

Donepezil Hydrochloride 5 mg film-coated tablets

Donepezil Hydrochloride 10 mg film-coated tablets

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**