

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ZAKALMER® F.C.TAB**

**5/10 MG/TAB**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ZAKALMER® 5 mg** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**ZAKALMER® 10 mg** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

(Donepezil Hydrochloride)

*Εσείς και ο άνθρωπος που σας φροντίζει, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό 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 συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

1. Τι είναι το ZAKALMER® και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZAKALMER®
3. Πώς να πάρετε το ZAKALMER®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZAKALMER®
6. Λοιπές πληροφορίες

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZAKALMER® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ;

Το ZAKALMER® (υδροχλωρική donepezίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης.

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 ZAKALMER® συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες.

#### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ZAKALMER®

Μην πάρετε ZAKALMER®:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη υδροχλωρική donepezίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ZAKALMER®, όπως αναγράφονται στη παράγραφο 6.
- σε περίπτωση που θηλάζετε

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το ZAKALMER®.** Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε ZAKALMER® εάν είχατε ποτέ ή έχετε:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις
- κάποια καρδιακή πάθηση (άρρυθμο 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.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το 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 ZAKALMER®, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του ZAKALMER®.

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, 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 ZAKALMER®. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το ZAKALMER® μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το ZAKALMER® 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 ZAKALMER®.

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 ZAKALMER® με τροφές και ποτά**

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν τη δράση του ZAKALMER®.

Το ZAKALMER® δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ, καθώς το αλκοόλ μπορεί να αλλάξει τη δράση του.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το ZAKALMER® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

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

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ZAKALMER®**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν να πάρετε ZAKALMER®.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ ZAKALMER®**

#### **Πόσο ZAKALMER® πρέπει να πάρετε;**

Συνήθως, θα ξεκινήσετε παίρνοντας 5 mg (ένα λευκό δισκίο) κάθε βράδυ. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να παίρνετε 10 mg (ένα κίτρινο δισκίο) κάθε βράδυ.

Να καταπίνετε το δισκίο ZAKALMER® με νερό, πριν από την κατάκλιση το βράδυ. Η περιεκτικότητα του δισκίου 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.

#### **Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το ZAKALMER®;**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZAKALMER®**

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZAKALMER® από την κανονική**

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ παραπάνω από ένα δισκίο την ημέρα. 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 και έμετο, 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 ZAKALMER®**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλώς πάρτε ένα δισκίο την επόμενη ημέρα 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.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

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

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

**Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

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

- βλάβη στο ήπαρ π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής: ναυτία ή εμετούς, απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρο χρώμα ούρων (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)
- γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος. Τα συμπτώματα του έλκους είναι πόνος στο στομάχι και δυσφορία (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στέρνο (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μαύρων σαν πίσσα κοπράνων ή αίμα από το ορθό σας (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)
- σπασμοί (παροξυσμοί) ή κρίσεις (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (πιθανά εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διάρροια,
- ναυτία ή έμετος
- πονοκέφαλοι

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε ποσοστό μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- μυϊκές κράμπες
- κόπωση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- απώλεια όρεξης
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- ψυχοκινητική διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- ανακάτωμα στο στομάχι
- εξάνθημα
- φαγούρα
- ακράτεια ούρων
- πόνος
- ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε πτώσεις και τραύματα)

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- βραδυκαρδία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους):

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

**Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ενώ παίρνετε το ZAKALMER®.**

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

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Όπως όλα τα φάρμακα, θα πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα δισκία ZAKALMER® μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης αποτελεί την τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

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

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχουν τα δισκία ZAKALMER®;**

- Η δραστική ουσία του ZAKALMER® είναι η υδροχλωρική δονεπεξίλη. Το δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεξίλης και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεξίλης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, maize starch, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol, talc.
- Επιπρόσθετα, η επικάλυψη των δισκίων των 10 mg περιέχει iron oxide yellow (E172).

**Με τι μοιάζουν τα δισκία ZAKALMER®;**

- Δισκία 5 mg: Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένες τις ενδείξεις "DZ 5" στη μία πλευρά.
- Δισκία 10 mg: Κίτρινα, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, που φέρουν χαραγμένες τις ενδείξεις "DZ 10" στη μία πλευρά.

**Τι βρίσκεται σε μία συσκευασία του ZAKALMER®**

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΖΑΚ Α.Ε.

Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα

τηλ. 210 3418890

**Παρασκευαστές**

ACTAVIS Ltd., Malta

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με ιατρική συνταγή Νευρολόγου ή Ψυχιάτρου

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε:.**