

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

### **NEPANIZIL 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία NEPANIZIL 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (Donepezil Hydrochloride)**

**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.**

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

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NEPANIZIL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ;**

Το NEPANIZIL περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική δονεπεξίλη. Το NEPANIZIL (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 NEPANIZIL συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NEPANIZIL**

**ΜΗΝ πάρετε NEPANIZIL:**

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

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις** Ενημερώστε το γιατρό σας ή τοφαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε NEPANIZIL εάν είχατε ποτέ ή έχετε :

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- κρίσεις (παροξυσμούς) 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 νόσο των νεφρών

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε οτι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

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

**Άλλα φάρμακα και NEPANIZIL** Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα 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 NEPANIZIL. Αυτό χρειάζεται, γιατί μπορεί αυτά τα φάρμακα να μειώσουν ή να ενισχύσουν τις επιδράσεις του NEPANIZIL.

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, ριφαμπικίνη
- αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοконаζόλη
- αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη
- αντισπασμωδικά, π.χ. φαιντοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κουινιδίνη, βήτα-αποκλειστές (προπρανολόλη και ατενολόλη)
- μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκνιλοχολίνη
- 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 NEPANIZIL, επειδή το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη δόση της αναισθησίας που χρειάζεται.

Το NEPANIZIL μπορεί να ληφθεί από ασθενείς με νεφρική νόσο ή με 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 πρέπει να λαμβάνουν NEPANIZIL.

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 NEPANIZIL με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη**

Η τροφή δε θα επηρεάσει τη δράση του NEPANIZIL.

Το NEPANIZIL δεν πρέπει να λαμβάνεται με οινόπνευματώδη, γιατί τα οινόπνευματώδη μπορεί να αλλάξουν τη δράση του.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα** Δεν πρέπει να παίρνετε NEPANIZIL 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 πριν 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.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του NEPANIZIL. Το NEPANIZIL περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν πάρετε το NEPANIZIL.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NEPANIZIL**

#### **Πόσο NEPANIZIL 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. 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 που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

Πρέπει πάντα να ακολουθείτε την συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, σχετικά με το πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας. Μην αλλάξετε την δόση του φαρμάκου μόνοι σας, χωρίς την συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Πώς να πάρετε το φάρμακό σας**

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

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

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

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση NEPANIZIL 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), έκκριση σιέλου από το στόμα, 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 NEPANIZIL;**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε NEPANIZIL;**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, εκτός και αν σας πει γιατρός σας να το κάνετε αυτό. Εάν σταματήσετε να παίρνετε NEPANIZIL, τα οφέλη από τη θεραπεία σας σταδιακά θα χαθούν.

#### **Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το NEPANIZIL;**

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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που λαμβάνουν NEPANIZIL.

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ λαμβάνετε NEPANIZIL.**

### 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 όρεξης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πυρετός, κνησμός (φαγούρα), κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου. Τα συμπτώματα των ελκών είναι στομαχικός πόνος και ενόχληση (δυσπεψία), η οποία εντοπίζεται μεταξύ του ομφαλού και του θώρακα (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή εμφανή αιμορραγία από το ορθό (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- Κρίσεις ή σπασμούς (παροξυσμοί) (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 100)
- Πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης – μια διαταραχή που ονομάζεται «Νευροληπτικό κακόηθες σύνδρομο» (ενδέχεται 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).

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

- διάρροια
- πονοκέφαλοι.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10):

- μυϊκή κράμπα
- κούραση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- 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 ούρησης
- πόνος
- ατυχήματα (οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100):

- αργός καρδιακός ρυθμός
- υπερέκκριση σιέλου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1000):

- δυσκαμψία, τινάγματα ή ανεξέλεγκτες κινήσεις, κυρίως του προσώπου και της γλώσσας, αλλά επίσης και των άκρων.

**Πρέπει να ενημερώσετε επίσης τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενώ λαμβάνετε NEPANIZIL.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NEPANIZIL**

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

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το NEPANIZIL μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Εάν ο γιατρός σας πει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, θα πρέπει να επιστρέψετε στον φαρμακοποιό σας όσα δισκία δεν έχετε πάρει.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχουν τα δισκία NEPANIZIL;**

Η δραστική ουσία του NEPANIZIL είναι η υδροχλωρική δονεπεζίλη. Το δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι.  
μονοϋδρική λακτόζη  
άμυλο αραβοσίτου

μικροκρυσταλλική κυτταρίνη  
γλυκολικό άμυλο νατρίου  
στεατικό μαγνήσιο  
υπρομελλόζη  
διοξείδιο τιτανίου CI77891 E171  
μακρογόλη 400

**Πώς είναι τα δισκία NEPANIZIL;**

Λευκά επικαλυμμένα δισκία των 5 mg  
Λευκά επικαλυμμένα δισκία των 10 mg

**Τι περιέχεται στη συσκευασία του NEPANIZIL;**

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες των 28 δισκίων.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Medicair Bioscience Laboratories CY LTD  
Ανεξαρτησίας 3, 3036 Λεμεσός, Κύπρος  
T: +35725350356, F: +35725350357

**Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:**

S.J.A. Pharm LTD  
Αρκολέων 11,  
10445 Αθήνα,  
T: + 30 210 8327447

**Παραγωγός**

RAFARM AEBE  
Παιανία Αττικής  
Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 09-2015**