

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ZINOCEPT 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ZINOCEPT 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 **ZINOCEPT** και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **ZINOCEPT**
3. Πώς να πάρετε το **ZINOCEPT**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **ZINOCEPT**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZINOCEPT και ποια είναι η χρήση του

Το ZINOCEPT περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική δονεπεζίλη. Το ZINOCEPT (υδροχλωρική δονεπεζίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης. Η δονεπεζίλη αυξάνει τα επίπεδα μιας ουσίας (ακετυλοχολίνη) στον εγκέφαλο που εμπλέκονται στην λειτουργία της μνήμης επιβραδύνοντας την κατανομή 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 ZINOCEPT συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ZINOCEPT

Μην πάρετε ZINOCEPT:

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε ZINOCEPT εάν είχατε ποτέ ή έχετε :

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

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και ZINOCCEPT

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

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 (ΜΣΑΦ), 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 ZINOCCEPT. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το ZINOCCEPT μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το ZINOCCEPT 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 ZINOCCEPT.

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.

Το ZINOCCEPT με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

Λήψη του με τροφές και ποτά

Η τροφή δεν θα επηρεάσει τη δράση του ZINOCCEPT.

Το ZINOCCEPT δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οινόπνευματώδη, καθώς τα οινόπνευματώδη μπορεί να αλλάξουν τη δράση του.

Κύηση θηλασμός και γονιμότητα

Το ZINOCCEPT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

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

Το ZINOCCEPT περιέχει λακτόζη

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

3. Πώς να πάρετε το ZINOCCEPT

Πόσο ZINOCCEPT 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-υπόλευκο δισκίο) κάθε βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να παίρνετε 10 mg (ένα λευκό-υπόλευκο δισκίο) κάθε βράδυ πριν πάτε για ύπνο.

Η δόση 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 ιατρός σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

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 το γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά τη θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά 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 ZINOCCEPT με νερό, πριν πάτε για ύπνο το βράδυ.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZINOCCEPT από την κανονική

. 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 (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο (αδιαθεσία), 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 ZINOCCEPT

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε την επόμενη δόση 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.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZINOCCEPT

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZINOCCEPT 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 ZINOCEPT

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, το ZINOCEPT μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν έχετε κάποια από αυτές ενώ παίρνετε ZINOCEPT.

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

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

- ηπατική βλάβη π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής: ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρο χρώμα ούρων (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,
- πονοκέφαλοι

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

- μυϊκές κράμπες

- κούραση
- δυσκολία στον ύπνο (αυπνία)
- 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 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 και των άκρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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

5. Πώς να φυλάσσετε το ZINOCEPT

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 (ΛΗΞΗ) που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 ZINOCEPT

- Η δραστική ουσία του ZINOCEPT 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:

-*Πυρήνας*: Λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο άμυλο, στεατικό μαγνήσιο.

-*Επικάλυψη*: Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, διοξείδιο τιτανίου.

Εμφάνιση του ZINOCEPT και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ελαιών 54, 145 64,

Ν. Κηφισιά, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ: 210 3506000

Fax: 210 3506195

E-mail: medical@medicalpq.gr

Παραγωγός

RAFARM AEBE

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, 19002,

Παιανία, Αττικής

Τηλ: 210 6643835

Fax: 210 6645813

E-mail: info@rafarm.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις