

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### RAFAZIL 1 mg/1 ml Πόσιμο Διάλυμα

**Θα πρέπει εσείς και το άτομο που σας φροντίζει να διαβάσετε 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 ή το φαρμακοποιό 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 το γιατρό ή το 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. Τί είναι το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml και ποια είναι η χρήση του
2. Τί πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml
3. Πώς να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml και ποια είναι η χρήση του**

Η donepezίλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης.

Χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της άνοιας σε άτομα που έχει διαγνωσθεί ότι πάσχουν από ήπιας έως μέτριας βαρύτητας νόσο Alzheimer. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, οι πάσχοντες από νόσο Alzheimer δυσκολεύονται όλο και περισσότερο να φέρουν εις πέρας τις φυσιολογικές καθημερινές τους δραστηριότητες.

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ενήλικες ασθενείς.

#### **2. Τί πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1mg/1 ml**

##### **Μην πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική donepezίλη ή στα παράγωγα της πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/1 ml που αναφέρονται στην παράγραφο 6
- εάν θηλάζετε

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml εάν είχατε ποτέ:

- έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου
- επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς
- κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα (ακανόνιστο ή πολύ αργό καρδιακό ρυθμό)

- άσθμα ή άλλη μακροχρόνια πνευμονική νόσο
- προβλήματα με το ήπαρ ή ηπατίτιδα
- δυσκολία κατά την ούρηση ή ήπια νεφροπάθεια
- κληρονομική δυσανεξία σε ένα σάκχαρο που είναι γνωστό ως φρουκτόζη

Ενημερώστε, επίσης, το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν συνιστάται η χρήση του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/1 ml σε παιδιά και εφήβους (μικρότερους των 18 ετών).

### **Άλλα φάρμακα και Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, ή έχετε πάρει πρόσφατα, άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται και τα φάρμακα που δεν σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας αλλά τα έχετε αγοράσει εσείς από το φαρμακείο. Ισχύει, επίσης, για φάρμακα που ενδέχεται να πάρετε κάποια στιγμή στο μέλλον εάν συνεχίσετε να παίρνετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/1 ml. Αυτό συμβαίνει επειδή τα φάρμακα αυτά ενδέχεται να αποδυναμώσουν ή να ενισχύσουν τις επιδράσεις του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/1 ml.

Ιδιαίτερα ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τους παρακάτω τύπους φαρμάκων:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer, π.χ. γαλανταμίνη
- παυσίπονα ή θεραπεία για την αρθρίτιδα, π.χ. ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη ή η νατριούχος δικλοφαινάκη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
- αντιβιοτικά, π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη
- αντιμυκητιασικά φάρμακα, π.χ. κετοконаζόλη
- αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη
- αντιεπιληπτικά, π.χ. φαιντοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φαρμακευτική αγωγή για κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα, π.χ. κινιδίνη, β-αποκλειστές (προπρανολόλη και ατενολόλη)
- μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκινυλοχολίνη
- γενικά αναισθητικά
- φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, π.χ. φυτικά σκευάσματα.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση που απαιτεί να λάβετε γενικό αναισθητικό, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας και τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml. Αυτό συμβαίνει διότι το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφροπάθεια ή ήπια έως μέτρια ηπατοπάθεια. Ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο. Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατοπάθεια δεν θα πρέπει να παίρνουν το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml.

Δώστε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας το όνομα του ατόμου που σας φροντίζει. Το άτομο που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να πάρετε το φάρμακό σας όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

### **Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml μαζί με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Η τροφή δεν θα επηρεάσει τη δράση του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml.

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οινόπνευμα επειδή το οινόπνευμα μπορεί να μεταβάλλει την επίδρασή του.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η νόσος Alzheimer ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανών και δεν πρέπει να πραγματοποιείτε αυτές τις δραστηριότητες εκτός αν ο γιατρός σας ενημερώσει ότι αυτό είναι ασφαλές.

Επίσης, το φάρμακό σας μπορεί να προκαλέσει κούραση, ζάλη και μυϊκές κράμπες. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε μηχανές.

### **Σημαντικές πληροφορίες για κάποια από τα συστατικά του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml.**

Το φάρμακο αυτό περιέχει:

- σορβιτόλη (E420) – εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η σορβιτόλη είναι μία πηγή φρουκτόζης. Μία δόση των 5 ml του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml παρέχει 1,25 g σορβιτόλης και μία δόση των 10 ml του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml παρέχει 2,5 g σορβιτόλης.
- παρα-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).
- μεταδιθειούχο νάτριο (E223) που μπορεί σπάνια να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

### **3. Πώς να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1mg/1 ml**

#### **Πόση ποσότητα Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml θα πρέπει να πάρετε;**

Συνήθως, θα ξεκινήσετε λαμβάνοντας 5 ml κάθε βράδυ. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να λαμβάνετε 10 ml κάθε βράδυ. Για να πάρετε μία δόση των 5 ml γεμίστε με το υγρό το δοσιμετρικό κουτάλι έως τη γραμμή των 5 ml. Για να πάρετε μία δόση των 10 ml γεμίστε με το υγρό το δοσιμετρικό κουτάλι έως τη γραμμή των 10 ml. Η ποσότητα δονεπεζίλης 1 mg/ml που θα λαμβάνετε μπορεί να αλλάξει ανάλογα με το χρονικό διάστημα που παίρνετε αυτό το φάρμακο και με τις συστάσεις του γιατρού σας.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 ml κάθε βράδυ. Αφότου πάρετε τη δόση σας θα πρέπει να πλένετε το δοσιμετρικό κουτάλι με νερό και να το αφήνετε να στεγνώνει στον αέρα.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μην αλλάζετε μόνοι σας τη δόση χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Οδός και τρόπος χορήγησης**

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα το βράδυ ακριβώς πριν από την κατάκλιση.

#### **Για πόσο διάστημα θα πρέπει να παίρνετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml;**

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλεύσει για πόσο διάστημα θα πρέπει συνεχίσετε τη λήψη του φαρμάκου σας. Θα χρειαστεί να επισκέπτεστε κατά διαστήματα το γιατρό σας για επανέλεγχο της θεραπείας σας και αξιολόγηση των συμπτωμάτων σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml**

Μην διακόψετε τη λήψη του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml εκτός αν σας το ζητήσει ο γιατρός σας. Εάν διακόψετε τη λήψη του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml τα οφέλη της θεραπείας σας σταδιακά θα εξασθενίσουν.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml από την κανονική**

ΜΗΝ πάρετε περισσότερο φάρμακο από ό,τι σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν πάρετε περισσότερο από ό,τι πρέπει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του τοπικού νοσοκομείου. Να παίρνετε πάντα μαζί σας στο νοσοκομείο το φιαλίδιο και το κουτί ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν ναυτία και έμετο, σιελόρροια, εφίδρωση, χαμηλό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή αρτηριακή πίεση (τάση για λιποθυμία ή ζάλη στην όρθια θέση), αναπνευστικά προβλήματα, απώλεια συνείδησης και επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, απλά πάρτε την κανονική δόση του φαρμάκου σας την επόμενη ημέρα στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μία εβδομάδα, καλέστε το γιατρό σας προτού συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακο.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από άτομα που παίρνουν Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο διάστημα που παίρνετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml.

#### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια από τις προαναφερόμενες, πρέπει να ενημερώσετε άμεσα τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

- ηπατική βλάβη, π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας είναι ναυτία ή έμετος, απώλεια της όρεξης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα (πιθανώς επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)
- έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου. Τα συμπτώματα των ελκών είναι στομαχικός πόνος και ενόχληση (δυσπεψία) που γίνονται αισθητά στην περιοχή μεταξύ του ομφαλού και του στέρνου (πιθανώς επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)
- αιμορραγία στο στόμαχο ή στο έντερο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει κενώσεις με κόπρανα μαύρα όπως η πίσσα, ή ορατή απώλεια αίματος από το ορθό (πιθανώς επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)
- επιληπτικές κρίσεις ή σπασμοί (πιθανώς επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)
- πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή χαμηλό επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο») (πιθανώς επηρεάζει λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)
- 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 ραβδομύολυση).

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

- διάρροια
- ναυτία ή έμετος
- πονοκέφαλοι

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν έως 1 στους 10 ασθενείς)

- μυϊκές κράμπες

- κόπωση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- το κοινό κρυολόγημα
- απώλεια όρεξης
- ψευδαισθήσεις (το άτομο βλέπει ή ακούει πράγματα που δεν υπάρχουν πραγματικά)
- ασυνήθιστα όνειρα που περιλαμβάνουν εφιάλτες
- διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- στομαχική ενόχληση
- εξάνθημα
- φαγούρα
- ανεξέλεγκτη ούρηση
- άλγος
- ατυχήματα (οι ασθενείς ενδέχεται να είναι πιο επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς)

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

- αργός καρδιακός παλμός
- υπερέκκριση του σάλιου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανώς επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)

- δυσκαμψία, τρόμος ή ανεξέλεγκτες κινήσεις ιδίως του προσώπου και της γλώσσας αλλά και των άκρων

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης κατά το διάστημα που παίρνετε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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

**Ελλάδα**

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

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

**5. Πώς να φυλάσσεται το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml**

- Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 μηνών. Μπορεί να σας είναι χρήσιμο να γράψετε την ημερομηνία που ανοίξατε για πρώτη φορά το φιαλίδιο στο χώρο που παρέχεται στην ετικέτα του φιαλιδίου.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Εάν ο γιατρός σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη του φαρμάκου σας, θα πρέπει να επιστρέψετε στο φαρμακοποιό σας όση ποσότητα δεν έχετε χρησιμοποιήσει.
- 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

### Τί περιέχει το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική donepezιλη.

- 5 ml Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml περιέχουν 5 mg υδροχλωρικής donepezιλης
- 10 ml Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml περιέχουν 10 mg υδροχλωρικής donepezιλης
- Κάθε δόση των 5 ml περιέχει 1.25g σορβιτόλης.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι διάλυμα Σορβιτόλης (E420), υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, Βενζοϊκό νάτριο (E211), Παρα-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστερας (E218), Προπυλενογλυκόλη (E1520), Μεταδιθειούχο νάτριο (E223), Άρωμα φράουλας, διάλυμα HCL 10%, Κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό με οσμή φράουλας.

### Τί υπάρχει σε μία συσκευασία Πόσιμου Διαλύματος RAFAZIL 1 mg/ml

Το Πόσιμο Διάλυμα RAFAZIL 1 mg/ml διατίθεται σε μία περιεκτικότητα του 1 mg/ml και παρέχεται σε φιαλίδια των 150 ml. Η συσκευασία περιλαμβάνει, επίσης, ένα δοσιμετρικό κουτάλι των 10 ml.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, 154 51, Ν.Ψυχικό, Αθήνα, Τηλ.: 210 6776550-1

### Παραγωγός :

RAFARM A.E.B.E.

Θέση Πούσι- Χατζή, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική 19002, Τ.Θ. 37, Ελλάδα

Εναλλακτικός παραγωγός:

Rosemont Pharmaceuticals Ltd,

Rosemont House Yorkdale Industrial Park , Braithwaite Street, Leeds LS 11 9XE

Για τυχόν πληροφορίες σχετικά με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας, τα στοιχεία του οποίου παρέχονται παραπάνω.

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

Ηνωμένο Βασίλειο Donepezil Hydrochloride 1 mg/1 ml Oral Solution

Ελλάδα Rafazil 1 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Κύπρος Rafazil 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2018**