

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Donepesiilvesinikkloriid Ipca 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Donepesiilvesinikkloriid Ipca 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Donepesiilvesinikkloriidmonohüdraat

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest siin on oluline teave teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil on mõni kõrvaltoime, mis teid väga häirib? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Donepesiilvesinikkloriid Ipca ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit võtta?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Donepesiilvesinikkloriid Ipca ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Donepesiilvesinikkloriid Ipca sisaldab ainet, mida nimetatakse donepesiilvesinikkloriidmonohüdraadiks. See ravim kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 'atsetüülkoliinesteraasi inhibiitoriteks'. Donepesiil suurendab ajus aine (atsetüülkoliin) kontsentratsiooni. See aine mängib rolli mälu funktsioonis, aeglustades atsetüülkoliini lagunemist.

Seda kasutatakse dementsuse sümptomite raviks kerge kuni mõõduka Alzheimeri tõvega diagnoositud inimestel. Sümptomiteks on: suurenev mälu kaotus, segasus ja käitumise muutused. Selle tulemusena on Alzheimeri tõvega inimestel üha raskem oma igapäevaseid tegevusi sooritada.

See ravim on mõeldud ainult täiskasvanutele.

2. Millal ei tohi te seda ravimit võtta või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit võtta?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6. Te olete allergiline piperidiini derivaatide suhtes.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Rääkige oma arstile või apteekrile enne selle ravimi võtmist, kui teil on või on olnud mõni järgmistest seisunditest:

- maohaavandid või kaksteistsõrmiksoole haavandid;

- krambid või hoogud;
- südamehaigus (nagu ebaregulaarne või väga aeglane südametegevus, südamepuudulikkus, südameatakk);
- südamehaigus, mida nimetatakse „pikenenud QT-intervalliks“, või teatud ebanormaalsete südamerütmide anamnees, mida nimetatakse Torsade de Pointes'iks, või kui kellelgi teie peres on „pikenenud QT-intervall“;
- madal magneesiumi- või kaaliumitase veres;
- astma või muu pikaajaline kopsuhaigus;
- maksaprobleemid või hepatiit;
- raskused urineerimisel või kerge neeruhaigus.

Rääkige oma arstile ka siis, kui olete rase või arvate, et võite olla rase.

Kui te läbite operatsiooni, mille jaoks vajate üldnarkoosi, peate oma arstile ja anestesiooloogile ütleva, et võtate Donepezilhydrochloride Ipca tablette. See on oluline, sest teie ravim võib mõjutada vajaliku narkoosi kogust.

Seda ravimit võib kasutada neeruhaigusega või kerge kuni mõõduka maksahaigusega patsientidel. Rääkige oma arstile kohe, kui teil on neeru- või maksahaigus. Raske maksahaigusega patsiendid ei tohi Donepezilhydrochloride Ipca tablette võtta.

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Seda ravimit ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel kuni 18 aastat.

Kas te võtate veel teisi ravimeid?

Kas te võtate lisaks Donepezilhydrochloride Ipca tablettidele veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid võtma? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mida teie arst teile ei ole määranud, kuid olete ise apteegist või poest ostnud. See kehtib ka ravimite kohta, mida te võib-olla tulevikus võtate, kui te siis veel seda ravimit võtate. See on oluline, sest need ravimid võivad selle ravimi toimet tugevdada või nõrgendada.

Rääkige oma arstile eriti, kui te võtate mõnda järgmist tüüpi ravimit:

- ravimid südame rütmihäirete vastu (nt amiodaroon, sotalool ja kinidiin);
- ravimid depressiooni vastu (nt tsitalopraam, esitalopraam, amitriptüliin), ravimid psühhooside vastu (nt pimosiid, sertindool, ziprasidoon), ravimid bakteriaalsete infektsioonide vastu (nagu klaritromütsiin, erütromütsiin, levofloksatsiin, moksifloksatsiin).
- teised Alzheimeri tõve ravimid, näiteks galantamiin;
- valuvaigistid või artriidi ravi, näiteks aspiriin, MSPVA-d (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid) nagu ibuprofeen või naatriumdiklofenak;
- antikolinergilised ravimid, näiteks tolterodiin;
- antibiootikumid, näiteks erütromütsiin, rifampitsiin;
- seenevastased ravimid, näiteks ketokonasool, itrakonasool;
- antidepressandid, näiteks fluoksetiin;
- antiepileptikumid, näiteks fenütoiin, karbamasepiin;
- ravimid südamehaiguste jaoks, näiteks kinidiin, beetablokaatorid (propranolool ja atenolool);

- lihasrelaksandid, näiteks diasepaam, suktsinüülkoliin;
- ravimid, mida saate ilma retseptita, näiteks taimseid ravimeid.

Kui te läbite operatsiooni, mille jaoks peate saama üldnarkoosi, peate oma arstile ja anestezioloogile ütlema, et võtate seda ravimit. See on oluline, sest teie ravim võib mõjutada narkoosi kogust, mida vajate.

Rääkige oma arstile või apteekrile, mis on teie tervishoiutöötaja nimi. Teie tervishoiutöötaja aitab teil ravimit vastavalt ettekirjutusele võtta.

Millele peate tähelepanu pöörama seoses söömise, joomise ja alkoholiga?

Toit ei mõjuta selle ravimi toimet.

Seda ravimit ei tohi koos alkoholiga võtta, kuna alkohol võib tablettide toimet mõjutada.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal. Kas olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Alzheimeri tõbi võib vähendada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Te ei tohi neid tegevusi teha, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et see on ohutu.

Teie ravim võib põhjustada ka väsimust, pearinglust ja lihaskrampe. Kui teil esineb mõni neist kõrvaltoimetest, ei tohi te juhtida sõidukeid ega käsitseda masinaid.

Donepezilvesinikkloriid Ipca sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas seda ravimit võtta?

- Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui te pole kindel, kuidas seda õigesti kasutada, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Tavaliselt alustate iga õhtu 5 mg võtmisega. Ühe kuu pärast võib teie arst öelda, et peate võtma iga õhtu 10 mg.
- Neelake tablett õhtul enne magamaminekut koos mõne lonksu veega alla.
- Tablettide tugevus, mida te võtate, võib muutuda sõltuvalt sellest, kui kaua olete ravimit kasutanud ja teie arsti soovitustest. Maksimaalne soovitatav annus on iga õhtu 10 mg.
- Järgige alati oma arsti või apteekri nõuandeid, kuidas ja millal oma ravimit võtta.
- Ärge kunagi muutke annust ise ilma arsti nõuandeta.
- Kui teil on maksaprobleeme, võib teie arst vajada annuse kohandamist vastavalt teie vajadustele (vt jaotis 2 'Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?').

Kasutamine lastel ja noorukitel kuni 18 aastat

See ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel kuni 18 aastat.

Kas olete seda ravimit liiga palju võtnud?

Ärge võtke rohkem kui üks tablett päevas. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui olete seda ravimit liiga palju võtnud. Kui te ei saa oma arstiga ühendust, pöörduge kohe kohaliku haigla

erakorralise meditsiini osakonda. Võtke alati tabletid ja karp haiglasse kaasa, et arst teaks, mida olete võtnud.

Üleannustamise sümptomid on: iiveldus, oksendamine, süljeeritus, higistamine, madal südame löögisagedus, madal vererõhk (pearinglus või uimasus püsti seistes), teadvusekaotus ja krambid, tugev iiveldus, oksendamine, süljeeritus (hüpersalivatsioon), aeglane südame löögisagedus (bradükardia), hingamisprobleemid (hingamisdepressioon), lihasnõrkus (kollaps) ja tahtmatud lihastõmbused (krambid). Lihasnõrkus võib suurened, mis võib põhjustada eluohtliku seisundi, kui hingamislihased on mõjutatud.

Kas unustasite seda ravimit võtta?

Kui unustasite tableti võtta, võtke lihtsalt järgmisel päeval tavalisel ajal üks tablett. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha. Kui olete unustanud oma ravimit võtta rohkem kui nädala, võtke enne ravimi uuesti võtmist ühendust oma arstiga.

Kui lõpetate selle ravimi võtmise

Ärge lõpetage oma ravimi võtmist, välja arvatud juhul, kui teie arst ütleb, et peaksite seda tegema. Kui lõpetate selle ravimi võtmise, kaovad teie ravi soodsad mõjud järk-järgult.

Kui kaua peate seda ravimit võtma?

Teie arst annab teile nõu, kui kaua peate seda ravimit võtma. Te peate regulaarselt oma arsti külastama, et arutada oma ravi ja hinnata oma sümptomeid.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud inimestelt, kes seda ravimit võtsid.

Öelge oma arstile, kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest, kui te seda ravimit võtate.

Tõsised kõrvaltoimed:

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate mõnda ülaltoodud tõsist kõrvaltoimet. Teil võib olla vaja kiiret arstiabi.

- maksakahjustus, näiteks hepatiit. Hepatiidi sümptomid on: iiveldus, oksendamine, isutus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha ja silmade kollasus ning tumedat värvi uriin (esineb vähem kui 1 inimesel 1000-st).
- haavandid maos või kaksteistsõrmiksooles. Haavandite sümptomid on: kõhuvalu ja seedehäired (düspepsia) naba ja rinnaku vahel (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st).
- verejooks maos või sooltes. See võib põhjustada musta, tõrvataolist väljaheidet või nähtavat verd pärasoolest (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st).
- krambid või tõmbused (esineb vähem kui 1 inimesel 100-st).

- palavik koos lihasjäikuse, higistamise või teadvuse langusega (seisund, mida nimetatakse "Neuroleptiline maliigne sündroom") (esineb vähem kui 1 inimesel 10 000-st).

Lihasnõrkus, tundlikkus või valu ja eriti kui tunnete end samal ajal halvasti, on kõrge palavik või tumedat värvi uriin. Need kõrvaltoimed võivad olla tingitud ebanormaalsest lihaste lagunemisest, mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni (seisund, mida nimetatakse rabdomüolüüsiks).

Lisaks ülalmainitud tõsistele kõrvaltoimetele on teatatud ka järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10-st):ij meer dan 1 op de 10 mensen):

- kõhulahtisus;
- ioksendamine, iiveldus (nausea);
- peavalu.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 10-st):

- lihaste krampid;
- väsimus;
- unehäired (unetus);
- külmetus;
- söögiisu vähenemine;
- hallutsinatsioonid (asjade nägemine või kuulmine, mida tegelikult ei ole);
- ebatavalised unenäod, sealhulgas luupainajad;
- erutus;
- agressiivne käitumine;
- minestamine;
- pearinglus;
- ebamugavustunne maos;
- nahalööve;
- sügelus;
- kontrollimatu uriinipidamatus;
- valu;
- õnnetused (patsiendid võivad kergemini kukkuda ja kogemata vigastusi saada).

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 100-st):

- aeglane südametegevus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 1000-st):

jäikus, värisemine või kontrollimatud liigutused, eriti näo ja keele, aga ka jäsemete.

Sagedus teadmata:

- Muutused südame aktiivsuses, mida saab täheldada elektrokardiogrammil (EKG) ja mida nimetatakse „QT-intervalli pikenemiseks“.
- Kiire, ebaregulaarne südametegevus, minestamine; need võivad olla eluohtliku seisundi, mida nimetatakse Torsade de Pointes'iks, sümptomid.

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbile. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine(d) on donepesiilvesinikkloriid-monohüdraat.

Iga 5 mg tablett sisaldab 5 mg donepesiilvesinikkloriid-monohüdraati ja iga 10 mg tablett sisaldab 10 mg donepesiilvesinikkloriid-monohüdraati.

- Teised ained selles ravimis on:

Tableti südamik: mikrokristalne tselluloos, kuivatatud maisitärklis, hüdroksüpropüülselluloos ja naatriumstearüülfumaraat.

Kate: HPMC/hüpromelloos, titaandioksiid (E171), puhastatud talk ja polüetüleenglükool (6000).

Lisaks sisaldab 10 mg tablett kollast raud(III)oksiidi (E172).

Kuidas näevad Donepezilhydrochloride Ipca kaetud tabletid välja ja kui palju on pakendis? Donepezilhydrochloride Ipca kaetud tablette on kahes tugevuses, 5 mg ja 10 mg.

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg kaetud tabletid on valged kuni murdvalged, ümmargused, kaksikkumerad, kaetud tabletid, mille ühel küljel on tähis "C" ja teisel küljel tähis "7".

Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg kaetud tabletid on kollased, ümmargused, kaksikkumerad, kaetud tabletid, mille ühel küljel on tähis "C" ja teisel küljel tähis "6".

Donepezilhydrochloride Ipca kaetud tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 28, 50, 56 ja 98 tabletti.

Mitte kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloo hoidja ja tootja

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal

Tootja PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Horvaatia

Registrisse kantud:

Donepesiilvesinikkloriid Ipca 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid, RVG 111596

Donepesiilvesinikkloriid Ipca 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid, RVG 111597

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Holland	Donepesiilvesinikkloriid Ipca 5mg õhukese polümeerikattega tabletid
	Donepesiilvesinikkloriid Ipca 10mg õhukese polümeerikattega tabletid
Hispaania	Uxazen 5mg õhukese polümeerikattega tabletid EFGos recubiertos con
pelicula EFG	
	Uxazen 10mg õhukese polümeerikattega tabletid EFG

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud mai 2022

Transtoyou