

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Donepetsiilihydrokloridi 1pca 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Donepetsiilihydrokloridi 1pca 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Donepetsiilihydrokloridi-monohydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Donepetsiilihydrokloridi 1pca on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Donepetsiilihydrokloridi 1pca on ja mihin sitä käytetään?

Donepetsiilihydrokloridi 1pca sisältää ainetta, jota kutsutaan donepetsiilihydrokloridi-monohydraatiksi. Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan 'asetyylikoliiniesteraasin estäjiksi'. Donepetsiili lisää aivoissa aineen (asetyylikoliini) pitoisuuksia. Tämä aine on tärkeä muistin toiminnassa, koska se hidastaa asetyylikoliinin hajoamista.

Sitä käytetään Alzheimerin taudin lievän tai keskivaikean dementian oireiden hoitoon. Oireita ovat lisääntyvä muistinmenetyks, sekavuus ja käyttäytymismuutokset. Tämän seurauksena Alzheimerin tautia sairastavien on yhä vaikeampaa suorittaa normaaleja päivittäisiä toimintojaan.

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa ottaa?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6. Olet allerginen piperidiini johdannaisille aineille.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi ennen tämän lääkkeen ottamista, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:

- mahahaava tai pohjukaissuolihaava;

- kohtauksia tai kouristuksia;
- sydänsairaus (kuten epäsäännöllinen tai erittäin hidas syke, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti);
- sydänsairaus, jota kutsutaan "pidentyneeksi QT-ajaksi", tai aiemmin esiintyneet tietyt epänormaalit sydämen rytmit, joita kutsutaan Torsade de Pointesiksi, tai jos jollakin perheenjäsenelläsi on "pidentynyt QT-aika"
- alhainen magnesium- tai kaliumtaso veressäsi
- astma tai muu pitkäaikainen keuhkosairaus;
- maksavaivat tai hepatiitti;
- vaikeuksia virtsata tai lievä munuaissairaus.

Kerro lääkäriillesi myös, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Jos sinulle tehdään leikkaus, jossa tarvitset yleisanestesiaa, kerro lääkäriillesi ja anestesiaalääkärille, että käytät Donepezilhydrochloride Ipca -tabletteja. Tämä johtuu siitä, että lääkkeesi voi vaikuttaa tarvittavan anestesian määrään.

Tätä lääkettä voidaan käyttää potilailla, joilla on munuaissairaus tai lievä tai kohtalainen maksasairaus. Kerro lääkäriillesi heti, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus. Potilaat, joilla on vaikea maksasairaus, eivät saa ottaa Donepezilhydrochloride Ipca -tabletteja.

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi lapsille ja nuorille alle 18-vuotiaille.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö Donepezilhydrochloride Ipca -tablettien lisäksi muita lääkkeitä, tai oletteko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiotte käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kertokaa siitä lääkäriellenne tai apteekkarillenne. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkärinne ei ole teille määrännyt, mutta jotka olette itse ostanut apteekista tai luontaistuotekaupasta. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saatatte käyttää tulevaisuudessa, jos käytätte edelleen tätä lääkettä. Tämä johtuu siitä, että nämä lääkkeet voivat vahvistaa tai heikentää tämän lääkkeen vaikutuksia.

Kertokaa lääkäriellenne erityisesti, jos käytätte jotain seuraavista lääketyypeistä:

- lääkkeet sydämen rytmihäiriöihin (esim. amiodaroni, sotaloli ja kinidiini);
- lääkkeet masennukseen (esim. sitalopraami, essitalopraami, amitriptyliini), lääkkeet psykooseihin (esim. pimosidi, sertindoli, tsiprasidoni), lääkkeet bakteeri-infektioihin (kuten klaritromysiini, erytromysiini, levofloksasiini, moksifloksasiini).
- muut Alzheimerin taudin lääkkeet, esimerkiksi galantamiini;
- kipulääkkeet tai hoito niveltulehdukseen, esimerkiksi aspiriini, tulehduskipulääkkeet (NSAID:t) kuten ibuprofeeni tai natrium-diklofenaakki;
- antikolinergiset lääkkeet, esimerkiksi tolterodiini;
- antibiootit, esimerkiksi erytromysiini, rifampisiini;
- sienilääkkeet, esimerkiksi ketokonatsoli, itrakonatsoli;
- masennuslääkkeet, esimerkiksi fluoksetiini;
- epilepsialääkkeet, esimerkiksi fenytoiini, karbamatsepiini;
- lääkkeet sydänsairauksiin, esimerkiksi kinidiini, beetasalpaajat (propranololi ja atenololi);
- lihasrelaksantit, esimerkiksi diatsepaami, suksametoni;

- lääkkeet, joita voi saada ilman reseptiä, esimerkiksi rohdosvalmisteet.

Jos teille tehdään leikkaus, jossa tarvitsette täyden nukutuksen, kertokaa lääkärienne ja anestesialääkärille, että käytätte tätä lääkettä. Tämä johtuu siitä, että lääkkeenne voi vaikuttaa tarvittavan nukutuksen määrään.

Kertokaa lääkärienne tai apteekkarillenne hoitohenkilökuntanne nimi. Hoitohenkilökuntanne auttaa teitä ottamaan lääkkeenne ohjeiden mukaisesti.

Mihin tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen?

Ruoka ei vaikuta tämän lääkkeen tehoon.

Tätä lääkettä ei saa ottaa alkoholin kanssa, koska alkoholi voi vaikuttaa tablettien tehoon.

Raskaus ja imetys

Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana. Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana tai suunnitteletko raskautta? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alzheimerin tauti voi heikentää ajokykyäsi tai kykyäsi käyttää koneita. Älä suorita näitä toimintoja, ellei lääkärisi kerro, että voit tehdä sen turvallisesti.

Lääkkeesi voi myös aiheuttaa väsymystä, huimausta ja lihaskrampeja. Jos sinulla on jokin näistä haittavaikutuksista, älä aja ajoneuvoja tai käytä koneita.

Donepetsiilihydrokloridi Ipca sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten otat tämän lääkkeen?

- Ota tämä lääke aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Yleensä aloitat ottamalla 5 mg joka ilta. Kuukauden kuluttua lääkärisi voi kehottaa sinua ottamaan 10 mg joka ilta.
- Niele tablettisi illalla ennen nukkumaanmenoa muutaman vesikulauksen kanssa.
- Ottamiesi tablettien vahvuus voi muuttua sen mukaan, kuinka kauan olet käyttänyt lääkettä ja lääkärisi suositusten mukaan. Suositeltu enimmäisannos on 10 mg joka ilta.
- Noudata aina lääkärisi tai apteekkisi ohjeita siitä, miten ja milloin otat lääkkeesi.
- Älä koskaan muuta annostusta itse ilman lääkärisi neuvoa.
- Jos sinulla on maksavaivoja, lääkärisi saattaa joutua mukauttamaan annosta tarpeidesi mukaan (katso kohta 2 'Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?').

Käyttö lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla

Tämä lääke ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Älä ota enempää kuin yksi tabletti päivässä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos olet ottanut liikaa tätä lääkettä. Jos et voi ottaa yhteyttä lääkäriisi, ota suoraan yhteyttä paikallisen sairaalan päivystykseen. Ota tabletit ja pakkaus aina mukaan sairaalaan, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Yliannostuksen oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, kuolaaminen, hikoilu, hidas syke, matala verenpaine (huimauksen tunne tai pyörrytys seistessä), tajunnan menetys ja kouristukset, voimakas pahoinvointi, oksentelu, syljeneritys (syljen erityys), hidas syke (bradykardia), hengitysvaikeudet (hengityslama), lihasheikkous (romahdus) ja tahattomat lihassupistukset (kouristukset). Lisääntyvä lihasheikkous voi esiintyä, mikä voi johtaa hengenvaaralliseen tilaan, jos hengityslihakset ovat mukana.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa tabletin, ota vain seuraavana päivänä yksi tabletti tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Jos olet unohtanut ottaa lääkettäsi yli viikon ajan, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin aloitat lääkkeen uudelleen.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta lääkkeesi ottamista, paitsi jos lääkärisi kehottaa sinua tekemään niin. Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen, hoitosi myönteiset vaikutukset häviävät vähitellen.

Kuinka kauan sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen ottamista?

Lääkärisi neuvoo sinua, kuinka kauan sinun tulee jatkaa tämän lääkkeen ottamista. Sinun tulee käydä säännöllisesti lääkäriissäsi keskustellaksesi hoidostasi ja arvioidaksesi oireitasi.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu ihmisillä, jotka ottivat tätä lääkettä.

Kerro lääkäriillesi, jos saat jonkin näistä haittavaikutuksista, kun otat tätä lääkettä.

Vakavat haittavaikutukset:

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat jonkin yllä mainituista vakavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärihoitoa.

- maksavaurio, esimerkiksi hepatiitti. Hepatiitin oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen huonovointisuus, kuume, kutina, ihon ja silmien keltaisuus sekä tummavärinen virtsa (esiintyy alle 1:llä 1000:sta).
- haavaumat mahassa tai pohjukaissuolessa. Haavaumien oireita ovat: vatsakipu ja ruoansulatushäiriöt (dyspepsia) navan ja rintalastan välissä (esiintyy alle 1:llä 100:sta).
- verenvuoto mahassa tai suolistossa. Tämä voi aiheuttaa mustaa, tervamaista ulostetta tai näkyvää verta peräsuolesta (esiintyy alle 1:llä 100:sta).
- kohtaukset tai kouristukset (esiintyy alle yhdellä 100:sta henkilöstä).
- kuume lihasjäykkyyden, hikoilun tai alentuneen tajunnan kanssa (tila, jota kutsutaan "Neuroleptiseksi maligniksi oireyhtymäksi") (esiintyy alle yhdellä 10 000:sta henkilöstä).

Lihashheikkous, arkuus tai kipu ja erityisesti jos tunnet olosi samanaikaisesti huonovointiseksi, sinulla on korkea kuume tai tummanvärinen virtsa. Nämä haittavaikutukset voivat johtua

epänormaalista lihasten hajoamisesta, joka voi olla hengenvaarallinen ja johtaa munuaisongelmiin (tila nimeltä rabdomyolyysi).
Edellä mainittujen vakavien haittavaikutusten lisäksi on raportoitu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät yli yhdellä 10:stä henkilöstä):

- ripuli;
- pahoinvointi, oksentelu (nausea);päänsärky.
- päänsärky.

lihasnykäykset;

- väsymys;
- unihäiriöt (insomnia);
- vilustuminen;
- vähentynyt ruokahalu;
- harhaluulot (asioiden näkeminen tai kuuleminen, joita ei todellisuudessa ole);
- epätavalliset unet, mukaan lukien painajaiset;
- kiihtyneisyys;
- aggressiivinen käytös;
- aggressiivinen käytös;
- pyörtyminen;
- huimaus;
- epämiellyttävä tunne vatsassa;
- ihottuma;
- kutina;
- hallitsematon virtsankarkailu;
- kipu;
- tapaturmat (potilaat voivat kaatua helpommin ja saada vahingossa vammoja).

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 100:sta henkilöstä):

- hidas syke.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä 1000:sta henkilöstä):
jäykkäisyys, vapina tai hallitsemattomat liikkeet, erityisesti kasvojen ja kielen, mutta myös raajojen.

Esiintymistiheys tuntematon:

- Muutokset sydämen toiminnassa, jotka voidaan havaita elektrokardiogrammissa (EKG) ja joita kutsutaan "pidentyneeksi QT-väliksi".
- Nopea, epäsäännöllinen syke, pyörtyminen; nämä voivat olla oireita hengenvaarallisesta tilasta, jota kutsutaan Torsade de Pointesiksi.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.

Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä valmiste sisältää?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridimonohydraatti.

Jokainen 5 mg tabletti sisältää 5 mg donepetsiilihydrokloridimonohydraattia ja jokainen 10 mg tabletti sisältää 10 mg donepetsiilihydrokloridimonohydraattia.

- Muut tämän valmisteen aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kuivatettu maissitärkkelys, hydroksiopropyyliselluloosa ja natriumstearyylifumaraatti.

Päällyste: HPMC/hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), puhdistettu talkki ja polyetyleeniglykoli (6000).

Lisäksi 10 mg tabletti sisältää keltaista rauta(III)oksidia (E172).

Miltä Donepezilhydrochloride Ipca kalvopäällysteiset tabletit näyttävät ja kuinka paljon niitä on pakkauksessa?

Donepezilhydrochloride Ipca kalvopäällysteisiä tabletteja on kahta vahvuutta, 5 mg ja 10 mg.

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella merkintä "7".

Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella on merkintä "C" ja toisella puolella merkintä "6".

Donepezilhydrochloride Ipca kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 28, 50, 56 ja 98 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda

Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal

Valmistaja PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača, Kroatia

Rekisteröity seuraavasti:

Donepetsiilihydrokloridi Ipca 5 mg kalvopäällysteiset tabletit, RVG 111596

Donepetsiilihydrokloridi Ipca 10 mg kalvopäällysteiset tabletit, RVG 111597

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Alankomaat	Donepetsiilihydrokloridi Ipca 5mg kalvopäällysteiset tabletit
	Donepetsiilihydrokloridi Ipca 10mg kalvopäällysteiset tabletit
Espanja	Uxazen 5mg kalvopäällysteiset tabletitos recubiertos con pelicula EFG
	Uxazen 10mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty toukokuussa 2022

Transtoyou