

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Donepezilio hidrochloridas 1pca 5 mg plėvele dengtos tabletės
Donepezilio hidrochloridas 1pca 10 mg plėvele dengtos tabletės

Donepezilio hidrochlorido monohidratas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia bet kuris šalutinis poveikis arba pastebite šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Donepezilio hidrochloridas 1pca ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Donepezilio hidrochloridas 1pca ir kam jis vartojamas?

Donepezilio hidrochloridas 1pca sudėtyje yra medžiaga, vadinama donepezilio hidrochlorido monohidratu. Šis vaistas priklauso vaistų grupei, vadinamai 'acetilcholinesterazės inhibitoriais'. Donepezilis padidina medžiagos (vadinamos acetilcholinu) koncentraciją smegenyse. Ši medžiaga vaidina vaidmenį atminties funkcijoje, lėtinama acetilcholino skaidymąsi.

Jis vartojamas demencijos simptomams gydyti žmonėms, kuriems diagnozuota lengva ar vidutinio sunkumo Alzheimerio liga. Simptomai yra: didėjantis atminties praradimas, sumišimas ir elgesio pokyčiai. Dėl to Alzheimerio liga sergantiems žmonėms tampa vis sunkiau atlikti įprastas kasdienes veiklas.

Šis vaistas skirtas tik suaugusiesiems.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Esate alergiškas piperidino dariniams.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jei turite arba turėjote vieną iš šių būklių:

- skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos;

- traukuliai arba priepuoliai;
- širdies liga (pvz., nereguliarus arba labai lėtas širdies ritmas, širdies nepakankamumas, širdies infarktas);
- širdies liga, vadinama „pailgėjusiu QT intervalu“, arba tam tikrų nenormalių širdies ritmų, vadinamų Torsade de Pointes, istorija, arba jei kas nors jūsų šeimoje turi „pailgėjusį QT intervalą“
- mažas magnio arba kalio kiekis kraujyje
- astma arba kita ilgalaikė plaučių liga;
- kepenų problemos arba hepatitas;
- sunkumai šlapinantis arba lengva inkstų liga.

Pasakykite savo gydytojui, jei esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia.

Jei jums bus atliekama operacija, kuriai reikalinga pilna narkozė, pasakykite savo gydytojui ir anesteziologui, kad vartojate Donepezilhydrochloride Ipca tabletes. Taip yra todėl, kad jūsų vaistas gali paveikti reikalingą narkozės kiekį.

Šis vaistas gali būti vartojamas pacientams, sergantiems inkstų liga arba lengva ar vidutinio sunkumo kepenų liga. Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jei sergate inkstų ar kepenų liga. Pacientai, sergantys sunkia kepenų liga, neturėtų vartoti Donepezilhydrochloride Ipca tablečių.

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate Donepezilhydrochloride Ipca tabletes kartu su kitais vaistais, ar neseniai vartojote, ar planuojate artimiausiu metu vartoti kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos jūsų gydytojas jums neskyrė, bet kuriuos įsigijote vaistinėje ar parduotuvėje. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galbūt vartosite ateityje, jei vis dar vartosite šį vaistą. Taip yra todėl, kad šie vaistai gali sustiprinti arba susilpninti šio vaisto poveikį.

Pasakykite savo gydytojui, ypač jei vartojate vieną iš šių vaistų tipų:

- vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., amiodaronas, sotalolis ir chinidinas);
- vaistai nuo depresijos (pvz., citalopramas, escitalopramas, amitriptilinas), vaistai nuo psichozijų (pvz., pimozidas, sertindolis, ziprazidonas), vaistai nuo bakterinių infekcijų (pvz., klaritromicinas, eritromicinas, levofloksacinas, moksifloksacinas).
- kiti vaistai Alzheimerio ligai gydyti, pavyzdžiui, galantaminas;
- skausmą malšinantys vaistai ar gydymas nuo artrito, pavyzdžiui, aspirinas, NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo) kaip ibuprofenas ar natrio diklofenakas;
- anticholinerginiai vaistai, pavyzdžiui, tolterodinas;
- antibiotikai, pavyzdžiui, eritromicinas, rifampicinas;
- priešgrybeliniai vaistai, pavyzdžiui, ketokonazolas, itrakonazolas;
- antidepresantai, pavyzdžiui, fluoksetinas;
- anti epilepsiniai vaistai, pavyzdžiui, fenitoinas, karbamazepinas;
- vaistai širdies ligoms gydyti, pavyzdžiui, chinidinas, beta adrenoblokatoriai (propranololis ir atenololis);
- raumenis atpalaiduojantys vaistai, pavyzdžiui, diazepam, sukcinilcholinas;

- vaistai, kuriuos galite įsigyti be recepto, pavyzdžiui, vaistažolių preparatai.

Jeigu jums bus atliekama operacija, kuriai reikės bendrosios anestezijos, turite pasakyti savo gydytojui ir anesteziologui, kad vartojate šį vaistą. Taip yra todėl, kad jūsų vaistas gali turėti įtakos reikalingos anestezijos kiekiui.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui savo sveikatos priežiūros specialisto vardą. Jūsų sveikatos priežiūros specialistas padės jums vartoti vaistą pagal nurodymus.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

Maistas neturi įtakos šio vaisto poveikiui.

Šio vaisto negalima vartoti kartu su alkoholiu, nes alkoholis gali paveikti tablečių poveikį.

Nėštumas ir žindymas

Šio vaisto negalima vartoti žindymo laikotarpiu. Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, ar planuojate pastoti? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl Alzheimerio ligos galite turėti sumažėjusį gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Šių veiklų negalima atlikti, nebent gydytojas jums pasakytų, kad tai saugu.

Jūsų vaistas taip pat gali sukelti nuovargį, galvos svaigimą ir raumenų spazmus. Jei pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių, negalima vairuoti transporto priemonių ir valdyti mechanizmų.

Donepezilio hidrochloridas lpa sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

- Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
- Paprastai pradėsite vartoti po 5 mg kiekvieną vakarą. Po vieno mėnesio gydytojas gali nurodyti vartoti po 10 mg kiekvieną vakarą.
- Nurykite tabletę vakare, prieš eidami miegoti, užgerdami keliais gurkšniais vandens.
- Tablečių stiprumas, kurį vartojate, gali keistis priklausomai nuo to, kiek laiko vartojate vaistą ir gydytojo rekomendacijų. Didžiausia rekomenduojama dozė yra 10 mg kiekvieną vakarą.
- Visada laikykitės gydytojo ar vaistininko patarimų, kaip ir kada vartoti vaistą.
- Niekada nekeiskite dozės be gydytojo patarimo.
- Jei turite kepenų problemų, gali prireikti, kad gydytojas pritaikytų dozę pagal jūsų poreikius (žr. 2 skyrių „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“).

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Šis vaistas nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Nevartokite daugiau nei vienos tabletės per dieną. Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, jei vartojote per daug šio vaisto. Jei negalite susisiekti su gydytoju, nedelsdami kreipkitės į

vietinės ligoninės skubios pagalbos skyrių. Visada pasiimkite tabletes ir dėžutę į ligoninę, kad gydytojas žinotų, ką vartojote.

Perdozavimo simptomai yra: pykinimas, vėmimas, seilėtekis, prakaitavimas, žemas širdies dažnis, žemas kraujospūdis (galvos svaigimas ar apsvaigimas stovint), sąmonės netekimas ir traukuliai, stiprus pykinimas, vėmimas, seilėtekis, lėtas širdies ritmas (bradikardija), kvėpavimo sutrikimai (kvėpavimo slopinimas), raumenų silpnumas (kolapsas) ir nevalingi raumenų susitraukimai (traukuliai). Gali pasireikšti didėjantis raumenų silpnumas, kuris gali sukelti gyvybei pavojingą būklę, jei įtraukiami kvėpavimo raumenys.

Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti tabletę, tiesiog kitą dieną įprastu laiku išgerkite vieną tabletę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei pamiršote vartoti vaistą ilgiau nei savaitę, prieš vėl pradėdami vartoti vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti savo vaisto, nebent gydytojas nurodys tai padaryti. Jei nustosite vartoti šį vaistą, jūsų gydymo teigiami poveikiai palaipsniui išnyks.

Kiek laiko turėtumėte vartoti šį vaistą?

Jūsų gydytojas patars, kiek laiko turėtumėte tęsti šio vaisto vartojimą. Turėtumėte reguliariai lankytis pas gydytoją, kad aptartumėte savo gydymą ir įvertintumėte simptomus.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Šalutinis poveikis, apie kurį pranešė žmonės, vartojantys šį vaistą.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartodami šį vaistą patiriate bet kurį iš šių šalutinių poveikių.

Sunkus šalutinis poveikis:

Nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, jei pastebite bet kurį iš aukščiau išvardytų sunkių šalutinių poveikių. Jums gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

- Kepenų pažeidimas, pavyzdžiui, hepatitas. Hepatito simptomai yra: pykinimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, bendras negalavimas, karščiavimas, niežulys, odos ir akių pageltimas, tamsios spalvos šlapimas (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių).
- Skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos. Opos simptomai yra: skrandžio skausmas ir diskomfortas (nevirškinimas) tarp bambos ir krūtinkaulio (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių).
- Kraujavimas skrandyje arba žarnyne. Tai gali sukelti juodą, dervos spalvos išmatą arba matomą kraują iš tiesiosios žarnos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių).
- traukuliai ar konvulsijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių).
- karščiavimas su raumenų standumu, prakaitavimas ar sumažėjęs sąmoningumas (būklė, vadinama "Neuroleptinis piktybinis sindromas") (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių).

Raumenų silpnumas, jautrumas ar skausmas, ypač jei tuo pačiu metu jaučiatės blogai, turite aukštą temperatūrą ar tamsiai spalvotą šlapimą. Šios šalutinės reakcijos gali būti nenormalios raumenų irimo, kuris gali būti pavojingas gyvybei ir sukelti inkstų problemas (būklė vadinama rabdomiolize), pasekmė.

Be aukščiau paminėtų rimtų šalutinių poveikių, taip pat buvo pranešta apie šiuos šalutinius poveikius:

Labai dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

- viduriavimas;
- pykinimas, vėmimas (pykinimas);
- galvos skausmas.

Dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 žmonių):

- raumenų mėšlungis;
- nuovargis;
- miego sutrikimai (nemiga);
- peršalimas;
- sumažėjęs apetitas;
- haliucinacijos (matyti ar girdėti dalykus, kurių iš tikrųjų nėra);
- neįprasti sapnai, įskaitant košmarus;
- susijaudinimas;
- agresyvus elgesys;
- nualpimas;
- galvos svaigimas;
- nemalonus pojūtis skrandyje;
- odos bėrimas;
- niežulys;
- nekontroliuojamas šlapimo nelaikymas;
- skausmas;
- nelaimingi atsitikimai (pacientai gali dažniau nukristi ir netyčia susižeisti).

Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 žmonių):

- lėtas širdies ritmas.

Retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 žmonių):

sustingimas, drebulys ar nekontroliuojami judesiai, ypač veido ir liežuvio, bet taip pat ir galūnių. Dažnis nežinomas:

- Širdies veiklos pokyčiai, kurie gali būti pastebėti elektrokardiogramoje (EKG) ir vadinami „pailgėjusiu QT intervalu“.
- Greitas, nereguliarus širdies plakimas, nualpimas; tai gali būti gyvybei pavojingos būklės, vadinamos Torsade de Pointes, simptomai.

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant dėžutės. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga (-os) šiame vaistiniame preparate yra donepezilio hidrochlorido monohidratas.

Kiekvienoje 5 mg tabletėje yra 5 mg donepezilio hidrochlorido monohidrato, o kiekvienoje 10 mg tabletėje yra 10 mg donepezilio hidrochlorido monohidrato.

- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, džiovinti kukurūzų krakmolai, hidroksipropilceliuliozė ir natrio stearilfumaratas.

Apvalkalas: HPMC/hipromeliozė, titano dioksidas (E171), išgrynintas talkas ir polietilenglikolis (6000).

Be to, 10 mg tabletėje yra geltonojo geležies (III) oksido (E172).

Kaip atrodo Donepezilio hidrochlorido 1pca plėvele dengtos tabletės ir kiek jų yra pakuotėje? Yra dvi Donepezilio hidrochlorido 1pca plėvele dengtų tablečių stiprumai, 5 mg ir 10 mg.

Donepezilio hidrochlorido 1pca 5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, su vienoje pusėje užrašu „C“ ir kitoje pusėje užrašu „7“.

Donepezilio hidrochlorido 1pca 10 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, su vienoje pusėje užrašu „C“ ir kitoje pusėje užrašu „6“.

Donepezilio hidrochlorido 1pca plėvele dengtos tabletės yra tiekiamos lizdinėse pakuotėse po 28, 50, 56 ir 98 tabletes.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda

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

Gamintojas PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača, Kroatija

Įregistruota registre:

Donepezilhidrochloridas 1pca 5 mg plėvele dengtos tabletės, RVG 111596

Donepezilhidrochloridas 1pca 10 mg plėvele dengtos tabletės, RVG 111597

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Nyderlandai	Donepezilhidrochloridas Ipca 5mg plėvele dengtos tabletės
	Donepezilhidrochloridas Ipca 10mg plėvele dengtos tabletės
Ispanija	Uxazen 5mg plėvele dengtos tabletės EFGUxazen 10mg plėvele dengtos
tabletės EFG	
	Uxazen 10mg plėvele dengtos tabletės EFG

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2022 m. gegužę

Transtoyou