

**UPUTSTVO ZA LEK**

△

**Tregona<sup>®</sup>**, film tableta, 5 mg

**Pakovanje:** 28 film tableta, blister, 2 x 14 film tableta

△

**Tregona<sup>®</sup>**, film tableta, 10 mg

**Pakovanje:** 28 film tableta, blister, 2 x 14 film tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

*Napomena: △ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol pragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).*

Δ **Tregona**<sup>®</sup>, film tableta, 5 mg,  
Δ **Tregona**<sup>®</sup>, film tableta, 10 mg

INN: donepezil

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Tregona i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tregona
3. Kako se upotrebljava lek Tregona
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tregona
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK TREGONA I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Tregona sadrži aktivnu supstancu donepezil-hidrohlorid, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori acetilholinesteraze.

Donepezil povećava nivo jedne supstance u mozgu (acetilholin) koja učestvuje u funkciji pamćenja, tako što usporava razgradnju acetilholina.

Koristi se za lečenje simptoma demencije kod pacijenata kod kojih je dijagnostikovana blaga do umereno teška Alchajmerova bolest. Simptomi obuhvataju gubitak pamćenja, konfuziju i promene u ponašanju, usled čega oboleli od Alchajmerove bolesti sve teže obavljaju uobičajene dnevne aktivnosti.

Lek Tregona se primenjuje samo kod odraslih pacijenata.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK TREGONA

**Lek Tregona ne smete koristiti:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na donepezil-hidrohlorid, piperidinske derivate ili na bilo koju pomoćnu supstancu u leku (*videti odeljak 6*).

**Kada uzimate lek Tregona, posebno vodite računa ukoliko:**

Pre primene leka Tregona obavestite Vašeg lekara ukoliko imate ili ste imali:

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- epileptične napade ili konvulzije
- poremećaj u radu srca (nepravilan ili usporen rad srca)
- bronhijalnu astmu ili neko drugo, hronično oboljenje pluća
- probleme sa jetrom ili zapaljenje jetre (hepatitis)
- teškoće pri mokrenju ili oboljenje bubrega

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni.

### Primena drugih lekova

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ukoliko se u budućnosti ukaže potreba da ponekad uzimate i druge lekove, obavestite Vašeg lekara da koristite lek Tregona jer neki lekovi mogu da oslabe ili da pojačaju dejstvo leka Tregona.*

Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neku od sledećih vrsta lekova:

- druge lekove za lečenje Alchajmerove bolesti (galantamin)
- lekove protiv bolova ili za lečenje artritisa npr. aspirin, nesterodne antiinflamatorne lekove (NSAIL) poput ibuprofena ili diklofenak-natrijuma
- antiholinergičke lekove (tolterodin)
- antibiotike (eritromicin, rifampicin)
- za lečenje gljivičnih infekcija (ketokonazol)

- antidepressive (fluoksetin)
- antikonvulzive (za lečenje epilepsije) npr. fenitoin, karbamazepin
- za lečenje poremećaja srčanog rada npr. hinidin, beta-blokatore (propranolol i atenolol)
- mišićne relaksanse (za opuštanje mišića) npr. diazepam, sukcinilholin
- opšte anestetike
- lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta, kao što su neki biljni lekovi

Ukoliko se podvrgavate operaciji pod opštom anestezijom, obavestite Vašeg lekara i anesteziologa da uzimate lek Tregona, jer ovaj lek može uticati na potrebnu količinu anestetika.

Lek Tregona se može koristiti za lečenje Alchajmerove demencije kod pacijenata sa oboljenjem bubrega ili blagim do umerenim oboljenjem jetre. Pacijenti sa teškim oboljenjima jetre ne treba da primenjuju lek Tregona.

Dajte svom lekaru ili farmaceutu podatke o osobi koja se brine o Vama. Vaš staratelj će Vam pomoći da uzimate lek u tačno propisano vreme.

#### **Uzimanje leka Tregona sa hranom ili pićima**

Hrana ne utiče na dejstvo leka Tregona.

Lek Tregona ne treba primenjivati sa alkoholom zato što alkohol može da utiče na dejstvo leka.

#### **Primena leka Tregona u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Lek Tregona ne treba koristiti tokom dojenja.

Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru.

#### **Uticaj leka Tregona na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Alchajmerova demencija može da oslabi Vaše psihofizičke sposobnosti, zbog čega ne smete upravljati motornim vozilom i rukovati mašinama osim ukoliko Vaš lekar ne proceni da je to bezbedno.

Osim toga, lek Tregona može da izazove umor, vrtoglavicu i grčeve u mišićima. Ukoliko se javi bilo koji od ovih simptoma, ne smete da upravljate motornim vozilom ili da rukujete mašinama.

#### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Tregona**

Tregona, film tablete sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK TREGONA**

*Lek Tregona uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Obično se počinje dozom od 5 mg (jedna bela film tableta od 5 mg) na dan, svako veče pre spavanja. Posle mesec dana Vaš lekar može povećati dozu na 10 mg (jedna žuta film tableta od 10 mg) na dan, svako veče pre spavanja.

Progutajte film tabletu sa dovoljno vode, uveče, neposredno pre spavanja.

Jačina tablete koju koristite može da se menja u zavisnosti od toga koliko dugo uzimate ovaj lek i kako Vam lekar preporuči. Maksimalna preporučena doza je 10 mg svake večeri.

Uvek sledite uputstva lekara ili farmaceuta o tome kako i kada da uzimate Vaš lek.

Ne menjajte dozu leka bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Vaš lekar će Vas savetovati koliko dugo treba da uzimate lek. Povremeno treba da odlazite na kontrolne preglede, da bi Vaš lekar mogao da proceni efekte lečenja.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Tregona**

Ne prekidajte lečenje lekom Tregona bez saveta Vašeg lekara. Ukoliko prestanete sa primenom leka Tregona, doći će do postepenog pogoršanja simptoma Vaše bolesti.

### **Ako ste uzeli više leka Tregona nego što je trebalo**

Nikada ne uzimajte više od jedne tablete na dan. Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Ako zbog predoziranja idete u bolnicu obavezno ponesite sa sobom tablete u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Simptomi predoziranja su: mučnina i povraćanje, pojačano lučenje pljuvačke, znojenje, usporeni rad srca, nizak krvni pritisak (ošamućenost ili vrtoglavica prilikom stajanja), problemi sa disanjem, gubitak svesti i epileptični napadi ili konvulzije.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Tregona**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ako ste zaboravili da popijete tabletu leka Tregona, popijte jednu tabletu sledećeg dana u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako ste zaboravili da uzimate lek Tregona duže od nedelju dana, javite se Vašem lekaru pre nego što nastavite da uzimate lek.

*Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Tregona, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi ostali lekovi i lek Tregona može izazvati neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod pacijenata koji primaju lek Tregona.

**Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava za vreme primene leka Tregona.**

---

### Ozbiljna neželjena dejstva:

Morate se odmah obratiti lekaru ukoliko primetite neko od dole navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć.

- oštećenje jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis). Simptomi hepatitisa su mučnina, povraćanje, gubitak apetita, osećaj opšte slabosti, groznica, svrab, žuta prebojenost kože i beonjača i tamno obojena mokraća (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Simptomi su stomahni bolovi i osećaj nelagodnosti u predelu ispod grudne kosti i oko pupka (loše varenje) (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- krvarenje u želucu ili u crevima. Ovo može da prouzrokuje stolicu crnu kao katran ili pojavu sveže krvi u stolici ukoliko je krvarenje iz rektuma (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- grčevi (epileptični napadi) ili konvulzije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- groznica praćena grčenjem mišića, preznjavanjem ili sniženim nivoom svesti („neuroleptični maligni sindrom“) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

**Veoma česta neželjena dejstva:** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- proliv
- mučnina ili povraćanje
- glavobolje

**Česta neželjena dejstva:** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- grčevi u mišićima
- umor
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- nazeb
- gubitak apetita
- halucinacije (videti i čuti stvari koje realno ne postoje)
- neuobičajeni snovi, uključujući i noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- kratkotrajan gubitak svesti
- vrtoglavica
- nelagodnost u želucu
- osip
- svrab
- nekontrolisano mokrenje
- bol
- nezgode (pacijent može biti više sklon padovima i povredama)

**Povremena neželjena dejstva:** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- usporen rad srca

- manje povećanje koncentracije mišićne kreatin kinaze u serumu

**Retka neželjena dejstva:** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- ukočenost, drhtavica ili nekontrolisani pokreti, posebno lica i jezika, ali i udova
- poremećaj srčanog ritma (SA blok, AV blok)

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. KAKO ČUVATI LEK TREGONA**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe**

5 godina.

Nemojte koristiti lek Tregona posle isteka roka naznačenog na pakovanju.  
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.  
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Tregona**

#### **Aktivne supstance su:**

*Tregona , film tableta, 5mg:*

Broj rešenja: 515-01-03020-14-001 od 13.01.2015. za lek Tregona<sup>®</sup>, film tableta, 28 x (5 mg)  
Broj rešenja: 515-01-03021-14-001 od 13.01.2015. za lek Tregona<sup>®</sup>, film tableta, 28 x (10 mg)

1 film tableta sadrži:  
donepezil-hidrohlorid 5 mg

*Tregona*, film tableta, 10 mg:  
1 film tableta sadrži:  
donepezil-hidrohlorid 10 mg

**Ostali sastojci su:**

*Tregona*, film tableta, 5 mg:  
*Jezgro:* laktoza, bezvodna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatinizovan; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.  
*Film (obloga) tablete:* hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid; talk.

*Tregona*, film tableta, 10 mg:  
*Jezgro:* laktoza, bezvodna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatinizovan; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.  
*Film (obloga) tablete:* hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti.

**Kako izgleda lek Tregona i sadržaj pakovanja**

*Tregona*, film tableta, 5 mg:  
Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 14 film tableta.  
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 PVC-Aluminijumska blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

*Tregona*, film tableta, 10 mg:  
Unutrašnje pakovanje je PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 14 film tableta.  
Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 PVC-Aluminijumska blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar 2014.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Tregona*, film tableta, 5 mg: 515-01-03020-14-001 od 13.01.2015.

*Tregona*, film tableta, 10 mg: 515-01-03021-14-001 od 13.01.2015.

Broj rešenja: 515-01-03020-14-001 od 13.01.2015. za lek Tregona<sup>®</sup>, film tableta, 28 x (5 mg)  
Broj rešenja: 515-01-03021-14-001 od 13.01.2015. za lek Tregona<sup>®</sup>, film tableta, 28 x (10 mg)