

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Donecept[®] ODT, 5 mg, oralne disperzibilne tablete

Δ

Donecept[®] ODT, 10 mg, oralne disperzibilne tablete

donepezil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Donecept ODT i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Donecept ODT
3. Kako se uzima lek Donecept ODT
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Donecept ODT
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Donecept ODT i čemu je namenjen

Lek Donecept ODT sadrži aktivnu supstancu donepezil-hidrohlorid, monohidrat. Lek Donecept ODT (donepezil-hidrohlorid, monohidrat) pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori acetilholinesteraze. Donepezil povećava koncentraciju jedne supstance u mozgu (acetilholin), koja je uključena u funkciju pamćenja, tako što usporava razgradnju acetilholina.

Lek Donecept ODT se primenjuje u terapiji simptoma demencije kod ljudi kojima je dijagnostikovana blaga i umereno teška Alchajmerova bolest. Simptomi uključuju povećanje gubitka pamćenja, konfuziju i promene u ponašanju. Kao rezultat ovih promena, pacijenti sa Alchajmerovom bolešću sve teže i teže obavljaju uobičajene dnevne aktivnosti.

Lek Donecept ODT se primenjuje samo kod odraslih pacijenata.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Donecept ODT

Lek Donecept ODT ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na donepezil-hidrohlorid, monohidrat, ili piperidinske derivate, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Donecept ODT ako imate ili ste imali:

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- epileptične napade ili konvulzije
- poremećaje u radu srca (nepravilan ili usporen srčani ritam)
- astmu ili neko drugo, dugotrajno oboljenje pluća
- probleme sa jetrom ili zapaljenje jetre (hepatitis)
- teškoće pri mokrenju ili blago oboljenje bubrega

Takođe, recite Vašem lekaru ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Donecept ODT kod dece i adolescenata (uzrasta ispod 18 godina).

Drugi lekovi i lek Donecept ODT

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koje Vam nije propisao Vaš lekar ali ste ih kupili u apoteci. Ovo se takođe odnosi i na lekove koje ćete uzimati u budućnosti ukoliko nastavite da uzimate lek Donecept ODT. Ovi lekovi mogu oslabiti ili pojačati dejstvo leka Donecept ODT.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neku od sledećih grupa lekova:

- drugi lekovi za terapiju Alchajmerove bolesti npr. galantamin
- lekovi protiv bolova ili za terapiju artritisa, npr. acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili diklofenak-natrijum
- antiholinergički lekovi, npr. tolterodin
- antibiotici, npr. eritromicin, rifampicin
- lekovi za terapiju gljivičnih oboljenja, npr. ketokonazol

- antidepresivi, npr. fluoksetin
- antikonvulzivi (lekovi za terapiju epilepsije), npr. fenitoin, karbamazepin
- lekovi za terapiju poremećaja rada srca, npr. hinidin, beta blokatori (propranolol, atenolol)
- mišićni relaksansi (lekovi koji opuštaju mišiće), npr. diazepam, sukcinilholin
- opšti anestetici
- lekovi koji se nabavljaju bez recepta, npr. biljni lekovi

Ukoliko ćete imati operaciju u opštoj anesteziji, treba da kažete Vašem lekaru i anesteziologu da uzimate lek Donecept ODT. Ovo je potrebno zato što Vaš lek može da utiče na količinu potrebnog anestetika.

Lek Donecept ODT se može primeniti kod pacijenata sa oboljenjem bubrega ili blagim do umerenim oboljenjem jetre. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre. Pacijenti sa teškim oboljenjima jetre ne treba da uzimaju lek Donecept ODT.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ime osobe koja se stara o Vama. Vaš staratelj će Vam pomoći da uzimate lek kako Vam je propisano.

Uzimanje leka Donecept ODT sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana ne utiče na dejstvo leka Donecept ODT.

Lek Donecept ODT ne treba uzimati sa alkoholom zato što alkohol može da promeni dejstvo leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Lek Donecept ODT ne treba da se primenjuje tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Alchajmerova bolest može da smanji Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, zato ne treba obavljati ove aktivnosti sve dok Vaš lekar ne proceni da je to bezbedno.

Takođe, ovaj lek može izazvati umor, vrtoglavicu i grčeve u mišićima, naročito na početku terapije ili pri povećanju doze. Ako osetite neki od ovih simptoma, ne treba da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lek Donecept ODT sadrži laktozu, monohidrat i aspartam

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži aspartam, izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

3. Kako se uzima lek Donecept ODT

Koliko leka Donecept ODT treba da uzmete

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Preporučena početna doza je 5 mg (jedna bela tableta) svako veče pre spavanja. Posle mesec dana terapije, Vaš lekar Vam može propisati da uzimate tabletu od 10 mg (jedna žuta tableta) svako veče pre spavanja.

Jačina tablete koju uzimate može se promeniti u zavisnosti od dužine vremenskog perioda uzimanja leka i u zavisnosti od preporuka Vašeg lekara. Maksimalna preporučena doza leka je 10 mg svake večeri.

Treba uvek da sledite savet lekara ili farmaceuta vezano za to kako i kada treba da uzimate lek. Ne smete da menjate dozu leka samoinicijativno bez saveta Vašeg lekara.

Kako se uzima lek Donecept ODT

Tabletu treba staviti na jezik da bi se omogućilo njeno raspadanje, a zatim je treba progutati sa ili bez vode, kako Vam više odgovara.

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena leka Donecept ODT kod dece i adolescenata (uzrasta ispod 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Donecept ODT nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice. Ponesite sa sobom ovo uputstvo i preostalu količinu tableta ovog leka.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu i povraćanje, povećano lučenje pljuvačke, znojenje, usporen rad srca, nizak krvni pritisak (ošamućenost ili vrtoglavica prilikom stajanja), probleme sa disanjem, gubitak svesti i epileptične napade ili konvulzije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Donecept ODT

Ako ste zaboravili da uzmete Vaš lek, uzmite sledeću propisanu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzimate Vaš lek duže od jedne nedelje, obratite se Vašem lekaru pre nego što nastavite sa uzimanjem leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Donecept ODT

Nemojte prestati da uzimate lek Donecept ODT dok Vam to ne kaže Vaš lekar. Ukoliko prestanete da uzimate ovaj lek, poboljšanje koje ste postigli terapijom će se postepeno smanjivati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Koliko dugo treba da uzimate lek Donecept ODT

Vaš lekar ili farmaceut će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Neophodno je da idete na redovne kontrole, kako bi Vaš lekar mogao da proceni Vašu terapiju, kao i simptome Vaše bolesti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko se kod Vas pojavi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava dok uzimate lek Donecept ODT.

Ozbiljna neželjena dejstva:

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

- oštećenje jetre, npr. zapaljenje jetre (hepatitis). Simptomi hepatitisa su povraćanje ili mučnina, gubitak apetita, opšte loše stanje, povišena telesna temperatura, svrab, žuta prebojenost kože i očiju, tamna boja urina (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Simptomi čira su bol u stomaku i nelagodnost (otežano varenje) koja se oseća između pupka i grudne kosti (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- krvarenje u želucu ili u tankom crevu. Ovo može da izazove crnu stolicu ili vidljivo krvarenje iz rektuma (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- epileptični napadi ili konvulzije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- povišena telesna temperatura praćena ukočenošću mišića, znojenje ili smanjen nivo svesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).
- mišićna slabost, osetljivost ili bol u mišićima, naročito ako se u isto vreme ne osećate dobro, imate visoku telesnu temperaturu ili pojavu tamnog urina. Ova neželjena dejstva mogu biti izazvana značajnim oštećenjem mišića, koje može biti životno ugrožavajuće i izazvati probleme sa bubrezima (stanje koje se naziva rabdomioliza) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva:

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

- proliv
- mučnina
- glavobolja

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

- grčevi u mišićima
- umor
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- prehlada
- gubitak apetita (anoreksija)
- halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje)
- neuobičajeni snovi uključujući i košmare
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvestica
- vrtoglavica
- povraćanje
- nelagodnost u stomaku
- osip
- svrab
- nekontrolisano mokrenje (inkontinencija)
- bol
- nezgode (pacijent može više biti sklon padovima ili slučajnim povredama)

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

- usporen rad srca
- pojačano lučenje pljuvačke
- povećanje vrednosti enzima kreatin kinaze u serumu

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

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolisani pokreti naročito lica i jezika ali i udova (ekstrapiramidalni simptomi)
- poremećaji sprovođenja u srcu (sinoatrijalni i atrioventrikularni 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 navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Donecept ODT

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Donecept ODT posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Donecept ODT

- Aktivna supstanca je: donepezil-hidrohlorid, monohidrat.

Donecept ODT, 5 mg, oralne disperzibilne tablete:

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 5 mg donepezil-hidrohlorid, monohidrata, što odgovara 4,56 mg donepezila.

Donecept ODT, 10 mg, oralne disperzibilne tablete:

Jedna oralna disperzibilna tableta sadrži 10 mg donepezil-hidrohlorid, monohidrata, što odgovara 9,12 mg donepezila.

- Pomoćne supstance su:

Donecept ODT, 5 mg, oralne disperzibilne tablete:

Manitol (E421); Hipromeloza (3 mPa.s); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Krosповidon (Tip A); Aspartam (E951); Magnezijum-stearat; Starlac® (sastav: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni).

Donecept ODT, 10 mg, oralne disperzibilne tablete: Manitol (E421); Hipromeloza (3 mPa.s); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Krosповidon (Tip A); Aspartam (E951); Magnezijum-stearat; Starlac® (sastav: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni); Gvožđe(III)–oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Donecept ODT i sadržaj pakovanja

Oralna disperzibilna tableta.

Donecept ODT, 5 mg, oralne disperzibilne tablete:

Okrugle tablete bele boje, fasetiranih ivica ravnih površina, prečnika 8,8 mm sa utisnutom oznakom "L 5" na jednoj strani.

Donecept ODT, 10 mg, oralne disperzibilne tablete:

Okrugle tablete žute boje, fasetiranih ivica ravnih površina, prečnika 8,8 mm sa utisnutom oznakom "L 10" na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je perforirani blister (oPA/Al/PVC//Al folija), deljiv na pojedinačne doze, sa po 7 oralnih disperzibilnih tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 perforirana blistera deljiva na pojedinačne doze sa po 7 oralnih disperzibilnih tableta (ukupno 28 oralnih disperzibilnih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD

Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:

1. PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska
2. TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT., Pallagi ut 13., Site 1, Debrecen, Mađarska

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Donecept ODT, 28 x 5 mg, oralne disperzibilne tablete: 515-01-03132-17-001 od 14.01.2019.

Donecept ODT, 28 x 10 mg, oralne disperzibilne tablete: 515-01-03133-17-001 od 14.01.2019.