Листовка: информация за пациента

Допезал 5 mg филмирани таблетки
Dopezal 5 mg film-coated tablets

Допезал 10 mg филмирани таблетки
Dopezal 5 mg film-coated tablets

донепезил хидрохлорид (*donepezil hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Допезал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Допезал
3. Как да приемате Допезал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Допезал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20200055/56
Разрешение № BG/MA/MP-30038-9
24-03-2020
Одобрение №

1. Какво представлява Допезал и за какво се използва

Допезал съдържа активното вещество донепезил хидрохлорид. Допезал (донепезил хидрохлорид) принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ацетилхолинестеразата.

Донепезил увеличава нивата на вещество (ацетилхолин) в мозъка, участващо във функцията на паметта, като забавя разграждането на ацетилхолин.

Той се използва за лечение на симптомите на деменция при хора, диагностицирани с лека и умерено тежка болест на Алцхаймер. Симптомите включват прогресивно увеличаваща се загуба на паметта, объркаост и промени в поведението. В резултат на това за страдащите от болестта на Алцхаймер извършването на обичайните ежедневни дейности става все по-трудно.

Допезал е предназначен за употреба само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Допезал

Не приемайте Допезал

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте алергични към донепезил хидрохлорид, пиперидинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Допезал, ако имате или сте имали:
• язви на стомаха или дванадесетопръстника;
• гърчове или конвулсии;
• сърдечно заболяване (нередовен или много бавен сърдечен ритъм);
• астма или друго дългосрочно белодробно заболяване;
• чернодробни проблеми или хепатит;
• затруднено уриниране или леко бъбречно заболяване.

Говорете също с Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

Деца и юноши

Допезал не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и Допезал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва лекарства, които Вашият лекар не Ви е предписал, но които сте купили от аптека. Това се отнася и за лекарства, които може да приемете в бъдеще, ако продължавате да приемате Допезал. Това е така, защото тези лекарства могат да отслабят или да засилят ефектите на Допезал

По-специално, важно е да уведомите Вашия лекар незабавно, ако приемате някое от следните лекарства:
• други лекарства за болестта на Алцхаймер, напр. галантамин;
• болкоуспокояващи или лекарства за артрит, напр. аспирин, нестероидни противовъзпалителни (НСПВС) лекарства като ибупрофен или натриев диклофенак;
• антихолинергични лекарства, напр. толтеродин;
• антибиотици, напр. еритромицин, рифампицин;
• противогъбични лекарства, напр. кетоконазол;
• антидепресанти, напр. флуоксетин;
• антиконвулсанти, напр. фенитоин, карбамазепин;
• лекарства за сърдечно заболяване, напр. хинидин, бета-блокери (пропанолол и атенолол);
• мускулни релаксанти, напр. диазепам, сукцинилхолин;
• общи анестетици;
• лекарства, закупени без рецепта, напр. билкови лекарства.

Ако Ви предстои операция, изискваща обща анестезия, трябва да уведомите Вашия лекар и анестезиолог, че приемате Допезал. Това е така, защото Вашето лекарство може да повлияе на необходимата анестезия.

Допезал може да се използва при пациенти с бъбречно заболяване или леко до умерено чернодробно заболяване. Информирайте първо Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не трябва да приемат Допезал.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Дайте на Вашия лекар или фармацевт името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще Ви помогне да приемате лекарството, както е предписано.

Допезал с храна, напитки и алкохол

Храната не влияе на ефекта на Допезал.

Допезал не трябва да се приема с алкохол, защото алкохолът може да промени ефекта му.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на кое да е лекарство.

Допезал не трябва да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини и не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че е безопасно да го правите.

Също така Вашето лекарство може да причини умора, замайване и мускулни крампи. Ако получите някой от тези ефекти, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Допезал съдържа лактоза
Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Допезал

Какво количество от Допезал трябва да приемате

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Първоначално препоръчителната доза е 5 mg (една бяла таблетка) всяка вечер преди лягане. След един месец Вашият лекар може да Ви каже да приемате 10 mg (една жълта таблетка) всяка вечер преди лягане.

Вида на таблетката, която ще приемате, може да се променя в зависимост от продължителността на приемане на лекарството и от препоръките на Вашия лекар. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер.

Винаги следвайте съветите на Вашия лекар или фармацевт относно това как и кога да приемате Вашето лекарство. Не променяйте сами дозата без предписание от Вашия лекар.

Как да приемате Вашето лекарство

Поглъщайте таблетката Допезал с вода, преди да си легнете вечер.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Употреба при деца и юноши

Допезал не се препоръчва за употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Ако сте приели повече от необходимата доза Допезал

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение, ако сте приели повече от това лекарство, отколкото трябва. Вземете тази листовка и останалите таблетки с Вас.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене и повръщане, повишено отделяне на слюнка, потене, бавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (главоболие или замайване при стоене), проблеми с дишането, загуба на съзнание и гърчове или конвулсии.

Ако сте пропуснали да приемете Допезал
Ако сте пропуснали да вземете Вашето лекарство, приемете следващата доза в редовното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте пропуснали да вземете Вашето лекарство повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар, преди да продължите да го взимате.

Ако сте спрели приема на Допезал
Не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако сте спрели приема на Допезал, ползите от Вашето лечение постепенно ще намалеят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко дълго трябва да приемате Допезал?

Вашият лекар или фармацевт ще Ви каже колко дълго трябва да продължите да приемате таблетките. Ще трябва периодично да посещавате Вашия лекар, за да може той да преразгледа лечението и да оцени симптомите Ви.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Следните нежелани реакции са съобщени от хора, приемащи донепезил.

Информирайте Вашия лекар, ако имате някои от следните симптоми, докато приемате Допезал.

Сериозни нежелани реакции:

Трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако забележите споменатите сериозни нежелани реакции. Може да се наложи спешно медицинско лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

• увреждане на черния дроб, напр. хепатит. Симптомите на хепатит са гадене или повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, повишена температура, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, и тъмно оцветяване на урината (може да засегне до 1 на 1 000 души);
• язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язва са стомашна болка и дискомфорт (лошо храносмилане), усещани между пъпа и гръдната кост (може да засегне до 1 на 100 души);
• кървене в стомаха или червата. Това може да се прояви с катраненочерни изпражнения или видима кръв от ректума (може да засегне до 1 на 100 души);
• гърчове или конвулсии (може да засегне до 1 на 100 души);
• висока температура с мускулна схванатост, потене или понижено ниво на съзнание (нарушение, наречено „злокачествен невролептичен синдром“) (може да засегне до 1 на 10 000 души);
• мускулна слабост, чувствителност или болка и особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или урината Ви е тъмна на цвят. Те могат да бъдат причинени от необичайно разрушаване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 души).

Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
• диария;
• гадене;
• главоболие.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
• мускулни крампи;
• умора;
• затруднено заспиване (безсъние);
• настинка;
• загуба на апетит;
• халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са реални);
• необичайни сънища, включително кошмари;
• възбуда;
• агресивно поведение;
• припадъци;
• виене на свят;
• неприятно чувство в стомаха;
• обрив;
• сърбеж;
• неконтролируемо уриниране;
• болка;
• злополуки (пациентите могат да бъдат по-податливи на падане и случайно нараняване).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
• забавена сърдечна дейност;
• свръхсекреция на слюнка.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

• скованост, треперене или неконтролируемо движение, особено на лицето и езика, но също и на крайниците.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Допезал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годно до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Допезал

Активното вещество е донепезил хидрохлорид.
Допезал се предлага в две концентрации: Таблетката от 5 mg съдържа 5 mg донепезил хидрохлорид, еквивалентен на 4,56 mg донепезил, а таблетката от 10 mg съдържа 10 mg донепезил хидрохлорид, еквивалентен на 9,12 донепезил.

Другите съставки са:
Сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.
Покритие на таблетката: хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, макрогол 400 и жълт железен оксид (E172) (само за таблетката с концентрация 10 mg).

Как изглежда Допезал и какво съдържа опаковката

Допезал 5 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Допезал 10 mg филмирани таблетки са жълти , кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки. Допезал филмирани таблетки се предлага в опаковки, съдържащи 28 филмирани таблетки (2 блистера с по 14 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče
Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2020

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *