

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Дентап 5 mg филмирани таблетки
Dentap 5 mg film-coated tablets

Дентап 10 mg филмирани таблетки
Dentap 10 mg film-coated tablets

Донепезилов хидрохлорид (*Donepezil hydrochloride*)

КА
ОДСЪРЪНО!
АТА
11-5922/05/10
РУН: 20090438
09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дентап филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Дентап филмирани таблетки
3. Как да приемате Дентап филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дентап филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕНТАП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дентап филмирани таблетки (донепезилов хидрохлорид) принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Използва се за лечение на симптомите на деменция при хора, които са диагностицирани с лека до умерено тежка болест на Alzheimer. Използва се само при възрастни пациенти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДЕНТАП

Не приемайте Дентап, ако сте:

- алергични (свръхчувствителни) към донепезилов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Дентап филмирани таблетки
- алергични към пиперидинови производни

Информирайте Вашия лекар, ако това е валидно за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Дентап филмирани таблетки:

Лечението с Дентап трябва да се започва и наблюдава от лекар специалист в диагностиката и лечението на деменция от болестта на Алцхаймер.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако:

- някога сте имали стомашна или дуоденална язва
- някога сте получавали припадъци или гърчове. Възможно е донепезилов хидрохлорид да притежава потенциал да предизвиква припадъци. Вашият лекар ще наблюдава симптомите Ви.
- имате заболяване на сърцето (особено, ако имате неправилен или много забавен сърдечен ритъм, синдром на болния синусов възел или други състояния, които променят ритъма на сърцето), тъй като донепезилов хидрохлорид може да забави биенето на сърцето.
- имате астма или друго дълго продължаващо белодробно заболяване
- някога сте имали чернодробен проблем или хепатит
- имате затруднения в уринирането



- Ви предстои операция, която налага използването на обща упойка, тъй като дозата на използваното за упойката лекарство може да се нуждае от корекция.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът на Дентап филмирани таблетки може да бъде усилен или отслабен от други лекарства, както и обратното. Такива лекарства са:

- обезболяващи или такива за лечение на артрит
- антибиотици като еритромицин или рифампицин
- противогъбични лекарства като кетоконазол или итраконазол
- мускулни релаксанти
- антидепресанти като флуоксетин
- противогърчови лекарства използвани за лечение на епилепсия като фенитоин или карбамазепин
- лекарства за сърдечни заболявания или високо кръвно налягане
- други лекарства, които действат по същия начин като донепезилов хидрохлорид (напр. като галантамин или ривастигмин) и някои лекарства за диария, болестта на Parkinson или астма.

Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате Дентап филмирани таблетки.

Прием на Дентап филмирани таблетки с храни и напитки

Дентап филмирани таблетки трябва да се приемат с вода. Не трябва да консумирате алкохолни напитки, докато приемате Дентап филмирани таблетки. Ефектът на Дентап филмирани таблетки не се променя от приема на храна.

Бременност и кърмене

Донепезилов хидрохлорид не трябва да се използва по време на бременност или кърмене. Ако сте бременна или мислите, че може би сте бременна, или планирате бременност, незабавно информирайте Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не използвайте каквито и да са инструменти или машини, освен, ако Вашият лекар не Ви е казал, че това е безопасно за Вас.

Таблетките Дентап може да ви накарат да се чувствате изморени или замаяни, или да предизвикат мускулни спазми особено в началото на лечението или при повишаване на дозата. Не шофирайте и не работете с машини, ако забележите някой от тези ефекти докато приемате Дентап филмирани таблетки.

Важна информация относно някои от съставките на Дентап филмирани таблетки

Дентап филмирани таблетки съдържа лактоза монохидрат, което е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДЕНТАП ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Дентап филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт името на човека, който се грижи за Вас. Той ще Ви помогне да приемате Вашето лекарство точно както Ви е предписано.



Обичайната начална доза е 5 mg (една филмирана таблетка от 5 mg) всяка нощ. След един месец Вашият лекар може да Ви каже да приемате 10 mg (една филмирана таблетка от 10 mg или две филмирани таблетки от 5 mg) всяка нощ. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка нощ.

За дози, за които това количество на активното вещество не е подходящо, са налични други количества от този лекарствен продукт.

Как да приемате Вашата доза Дентап филмирани таблетки

Приемайте Вашите филмирани таблетки през устата с вода, вечер преди да си легнете да спите. Количеството на активното вещество на таблетката, която приемате може да бъде променено в зависимост от това колко дълго приемате лекарството и препоръките на Вашия лекар.

Ако имате бъбречни проблеми не се налага промяна на дозата.

За възрастни пациенти с леко до умерено чернодробно заболяване, Вашият лекар може да реши да промени дозата. Ако имате тежки чернодробни проблеми, трябва да бъдете особено предпазливи с донепезилов хидрохлорид (вижте раздел 2). При поява на необяснима чернодробна недостатъчност по време на лечението с Дентап филмирани таблетки, Вашият лекар напълно ще спре лечението Ви с Дентап филмирани таблетки.

Дентап филмирани таблетки не се препоръчват за деца и юноши под 18 годишна възраст.

Винаги изпълнявайте съветите на Вашия лекар или фармацевт за това как и кога да приемате Вашето лекарство. Не променяйте дозата самостоятелно, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дентап филмирани таблетки

В никакъв случай не трябва да приемате по-висока от препоръчаната Ви от Вашият лекар доза. Приемането на твърде много таблетки може да Ви накара да се чувствате зле. Освен това, може да получите симптоми като гадене, повишено отделяне на слюнка, изпотяване, забавена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, затруднено дишане, припадъци и мускулна слабост, които могат да доведат до колапс. Ако сте приели повече таблетки от необходимата доза, незабавно се обадете на Вашия лекар, фармацевт или на най-близката болница. Носете със себе си таблетките и опаковката, за да знае лекарят какви таблетки са били погълнати.

Ако сте пропуснали да приемете Дентап филмирани таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Ако забравите да вземете таблетка, просто вземете следващата на следващия ден, в обичайното време. Ако забравите да приемате Вашето лекарство за повече от една седмица, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете отново да приемате това лекарство.

Ако сте спрели приема на Дентап филмирани таблетки

Не спирайте приема на таблетките, освен, ако това не Ви е препоръчано от Вашия лекар. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветват колко време да приемате Вашите таблетки. Ще се налага да посещавате Вашия лекар периодично, за да може да се направи оценка на лечението и на симптомите Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дентап филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.



Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на 10 потребители)

- диария, гадене
- главоболие

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 потребители)

- простуда
- загуба на апетит
- халюцинации (налудности), възбуда, агресивно поведение
- изтощение, замайване, безсъние (трудно заспиване)
- повръщане, коремни нарушения
- обрив, сърбеж
- спазми на мускулите
- незадържане на урина
- отпадналост (умора), болка
- злополуки

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 потребители)

- припадъци
- забавен пулс
- кървене в тънките черва, язва на стомаха или дванадесетопръстника
- леко повишение на мускулния ензим креатин киназа в кръвта

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1000 потребители)

- сърдечни нарушения като неравномерно биене на сърцето
- олюляваща се походка, схващане или неконтролируемо движение на мускулите на лицето и езика, или крайниците
- чернодробни нарушения, включително хепатит.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДЕНТАП ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дентап филмирани таблетки след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка или блистера след "Годен до." Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дентап филмирани таблетки

- Активното вещество е донезепилов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg или 10 mg донезепилов хидрохлорид.
- Другите съставки в ядрото на таблетката са царевично нишесте, лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат тип А, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат. Обвивката на таблетката съдържа:



5 mg филмирани таблетки: лактоза монохидрат, хипромелоза 15 ср, титанов диоксид (E171) и макрогол 4000.

10 mg филмирани таблетки: лактоза монохидрат, хипромелоза 15 ср, титанов диоксид (E171) и макрогол 4000 и железен оксид, жълт (E172).

Как изглежда Дентап филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Дентап 5 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, маркирани с 'DN 5' от едната страна.

Дентап 10 mg филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, маркирани с 'DN 10' от едната страна.

Филмираните таблетки са в блистери в опаковки от 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 или 120 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД

Ул. "Н.В. Гогол" № 15

1124 София

България

Производител

PLIVA Krakow Zakłady Farmaceutyczne S.A., ul. Mogilska 80. 31-456, Krakow, Полша

PLIVA Lachema a.s., Karásek 1, 621 33 Brno, Чехия

AWD.pharma GmbH & Co. KG, Wasastraße 50, 01445 Radebeul, Германия

TEVA UK, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Великобритания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

България	Дентап 5 mg филмирани таблетки Дентап 10 mg филмирани таблетки
Чехия	Alzhedon 5mg Alzhedon 10 mg
Германия	Donepezilhydrochlorid Teva 5mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Teva 10 mg Filmtabletten
Естония	Dentap
Ирландия	Dentap 5 mg film-coated tablets Dentap 10 mg film-coated tablets
Литва	Dentap 5mg plėvele dengtos tabletės Dentap 10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Dentap 5mg apvalkotās tabletes Dentap 10 mg apvalkotās tabletes
Полша	Rizin
Румъния	Donepezil Teva 5 mg comprimate filmate Donepezil Teva 10 mg comprimate filmate
Словения	Donepezil Pliva 5mg filmsko obložene tablete Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete
Великобритания	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets Donepezil hydrochloride 10 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката

Септември 2009

