

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДАРИЗОЛ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата DARIZOL 5 mg orodispersible tablets

Донепезил хидрохлорид/Donepezil hydrochloride

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 преотстъпвайте 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 ДАРИЗОЛ и за какво се използва
2. Преди да приемете ДАРИЗОЛ
3. Как да приемате ДАРИЗОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДАРИЗОЛ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110096
Разрешение №	25960 / 12-06-2014
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДАРИЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДАРИЗОЛ принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на ацетилхолинестеразата.

ДАРИЗОЛ се използва за лечение на симптомите на деменция (разстройство на рационалното поведение) при хората с установена лека до умерено тежка болест на Алцхаймер (хронично психично заболяване).

ДАРИЗОЛ е предназначен за употреба само при възрастни пациенти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДАРИЗОЛ

Не приемайте ДАРИЗОЛ

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезил хидрохлорид или някоя от останалите съставки на Даризол. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, оток на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това се случи с Вас, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако сте бременна, или смятате, че може да сте бременна или кърмите.

Ако страдате от някое от изброените по-долу заболявания, уведомете Вашия лекар възможно най-бързо:

- Язва на стомаха или дванадесетопръстника
- Епилепсия или ако някога сте имали гърчове (припадък) или конвулсия
- Сърдечно заболяване, включително промени в сърдечния ритъм (неритмичен или твърде бавен сърдечен ритъм)
- Бронхиална астма (диспнея, затруднено дишане) или друга хронична белодробна болест
- Чернодробно заболяване



- Бъбречно заболяване или заболяване на пикочните пътища

Важна информация относно някои от съставките на ДАРИЗОЛ

ДАРИЗОЛ съдържа аспартам (Е 951), източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

Това лекарство съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

Прием на други лекарства

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

Непременно информирайте Вашия лекар, ако приемате някой от следните лекарствени продукти, едновременно с употребата на ДАРИЗОЛ:

- други лекарства за болест на Алцхаймер, например галантамин
- болкоуспокояващи или за лечение на артрит например ецетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС) като ибупрофен или диклофенак натрий
- антихолинергични лекарства, например толтеродин
- антибиотици, например еритромицин, рифампицин
- противогъбични лекарства, например кетоконазол
- мускулни релаксанти например диазепам, сукцинилхолин
- анти-депресанти, например флуоксетин
- антиконвулсанти (лекарства, използвани при предотвратяването на появата на различни по вид гърчове) напр. фенитоин, карбамазепин
- лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, например хинидин, бета-блокери
- общи анестетици
- лекарства, отпускани без рецепта, например лекарства от растителен произход и други

Ако Ви предстои оперативно лечение, което изисква обща анестезия (наркоза), ви трябва да информирате Вашия лекар и анестезиолог, че приемате ДАРИЗОЛ. Това е необходимо, защото Вашето лекарство може да взаимодейства с анестетика.

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

Прием на ДАРИЗОЛ с храни и напитки

ДАРИЗОЛ се приема с чаша вода, след като таблетката е разтворена върху езика. Храната няма никакво влияние върху приема на това лекарство. Консумацията на алкохол трябва да бъде ограничена, когато приемате ДАРИЗОЛ, тъй като алкохолът може да намали плазмените нива на донепезил хидрохлорид.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, възможно най-скоро, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар. Не трябва да приемате това лекарство, в случай на кърмене, тъй като съществува вероятност ДАРИЗОЛ да премине в кърмата. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете каквото и да било лекарство.



Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате, защото 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 е казал, че е безопасно да го правите.

Не използвайте инструменти или машини, защото Вашето лекарство може да доведе до умора, замаяност и спазъм на мускулите.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДАРИЗОЛ

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

Обичайната дневна доза при започване на лечението е 5 mg всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да ви назначи да взимате по 10 mg всяка вечер. Максималната препоръчителна дневна доза е 10 mg всяка вечер.

Вземете вашата таблетка през устата преди лягане. Поставете таблетката върху езика и изчакайте да се разтвори, след това преглътнете със или без вода в зависимост от Вашите предпочитания.

Концентрацията на таблетката, която ще вземете може да се променя в зависимост от продължителността от време, в което е било вземано това лекарство и от това, което лекарят ще Ви препоръча.

Винаги трябва да следвате съвета на Вашия лекар или фармацевт за това, как и кога да приемате лекарството си. Не променяйте дозата сами без съвет от Вашия лекар. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва относно това, колко дълго ще трябва да продължите да вземате таблетките.

Вие ще трябва да се консултирате с Вашия лекар периодично за оценка на лечението и симптомите Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДАРИЗОЛ

Не приемайте повече от една таблетка дневно. Ако го направите, можете да получите гадене, повръщане, обилно слюноотделяне, изпотяване, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, замаяност или световъртеж при ставане, затруднено дишане, колапс и конвулсия. Обадете се на Вашия лекар веднага или се обърнете към най-близката болница. Винаги носете таблетките и кутията със себе си в болницата, за да знае лекарят, какво лекарство е било взето.

Ако сте забравили да вземете ДАРИЗОЛ

Ако сте забравили да приемете таблетка, просто вземете една таблетка на следващия ден в обичайното време. Ако пропуснете да вземете лекарството за повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар, преди да започнете да взимате повторно това лекарство. Не приемайте двойна доза, за сметка на пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на ДАРИЗОЛ

Не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДАРИЗОЛ може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не



всеки ги получава. В повечето случаи те отзвучават, без да се налага да се прекрати лечението. Уведомете Вашия лекар, ако имате някоя от тези реакции и ако те са твърде неприятни за вас.

Пациенти, взимащи ДАРИЗОЛ, са докладвали за следните нежелани реакции:

Сериозни нежелани реакции

Вие трябва да кажете на Вашия лекар незабавно, ако забележите споменатите по-долу сериозни нежелани реакции. Може да се наложи и спешно медицинско лечение.

- увреждане на черния дроб, например хепатит. Симптомите на хепатит са чувство, че сте болни, загуба на апетит, чувство на общо неразположение, треска, сърбеж, жълтеникав оттенък на кожата и очите и тъмно оцветяване на урината (вероятно засягащи по-малко от 1 на 1000).
- язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язвите са стомашна болка и дискомфорт около пъпа и зад гърдната кост (вероятно засягащи по-малко от 1 на 100).
- кървене в стомаха или червата. Това може да доведе до черни като катран изпражнения или видима кръв от ректума (вероятно засягащи по-малко от 1 на 100).
- гърчове (пристъпи) или конвулсии (вероятно засягащи по-малко от 1 на 100).

Много чести нежелани реакции: засягат 1 пациент на 10

- диария
- усещане, че сте болни
- главоболие

Чести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 100

- простудно заболяване
- загуба на апетит
- коремни оплаквания
- халюцинации (виждайки или чувайки неща, които не са реални)
- обрив
- възбуда
- сърбеж
- агресивно поведение
- мускулни спазми
- припадъци
- напикаване
- световъртеж
- умора
- безсъние
- болка
- злополуки

Нечести нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 1000

- забавен сърдечен ритъм

Редки нежелани реакции: засягат 1 до 10 пациенти на 1000

• скованост или неконтролируемо движение особено на лицето и езика, а така също и на крайниците.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции се влоши или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДАРИЗОЛ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДАРИЗОЛ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и



блистера след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво представлява ДАРИЗОЛ

ДАРИЗОЛ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата: активното вещество е донепезил хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 5 mg донепезил хидрохлорид.

Всички таблетки съдържат следните съставки:
полакрилин калий, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, безводен моносодиев цитрат, аспартам (E 951), кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, солна киселина, пречистена вода.

Как изглежда ДАРИЗОЛ и какво съдържа опаковката

ДАРИЗОЛ 5 mg са бели до белезникави, кръгли, плоски, със заоблени ръбове, таблетки, диспергиращи се в устата.

Таблетка, диспергираща се в устата е технически термин за таблетка, която директно се разтваря в устата като по този начин се поглъща лесно.

Данни за опаковката

Алуминиеви/алуминиеви блистери по 7 и 14 таблетки или PVC/Aclar/алуминиеви блистери по 7 и 14 таблетки.

По 28 таблетки в картонена кутия.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД
Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8,
София 1618, България

Производител:

Geneparm S.A.,
18 Km Marathon Avenue,
15351 Pallini Attikis, Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2014

