

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Donepezil Pliva 5 mg filmom obložene tablete Donepezil Pliva 10 mg filmom obložene tablete

donepezilklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Donepezil Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Donepezil Pliva
3. Kako uzimati Donepezil Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Donepezil Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Donepezil Pliva i za što se koristi

Donepezil Pliva sadrži djelatnu tvar donepezilklorid. Pripada skupini lijekova koji se zovu inhibitori acetilkolinesteraze. Donepezil povećava razinu acetilkolina, tvari u mozgu koja je povezana uz funkciju pamćenja tako da usporava pad razine acetilkolina.

Ova lijek se koristi za liječenje simptoma demencije u bolesnika kod kojih je dijagnosticirana blaga do umjereno teška Alzheimerovu bolest. Simptomi uključuju porast gubitka pamćenja, konfuziju i promjene u ponašanju što dovodi do toga da se oboljeli od Alzheimerove bolesti sve teže i teže nose sa svakodnevnim aktivnostima.

Donepezil Pliva se smije primjenjivati samo u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Donepezil Pliva

Nemojte uzimati Donepezil Pliva

- ako ste alergični na donepezilklorid, na derivate piperidina, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Donepezil Pliva, ako ste ikada imali ili imate:

- čir na želucu ili dvanaesniku
- napadaje ili konvulzije
- srčani poremećaj (kao što su nepravilni ili vrlo spori otkucaji srca, zatajenje srca, infarkt miokarda)
- srčani poremećaj koji se naziva „produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma naziva *torsade de pointes* u ili ako netko u Vašoj obitelji ima „produljeni QT interval”

- niske razine magnezija ili kalija u krvi
- astmu ili neku drugu kroničnu plućnu bolest
- teškoće s jetrom ili hepatitis
- teškoće pri mokrenju ili blažu bubrežnu bolest.

Recite svom liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata (mladih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Donepezil Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ćete možda istodobno uzimati ubuduće, ako nastavite s uzimanjem Donepezil Pliva.

Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje Donepezil Pliva odnosno i Donepezil Pliva može utjecati na djelovanje drugog lijeka.

Posebno je važno da obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koju od sljedećih vrsta lijekova:

- lijekove protiv poremećaja srčanog ritma, npr. amiodaron, sotalol
- lijekove protiv depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimoqid, sertindol, ziprasidon
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol
- druge lijekove za liječenje Alzheimerove bolesti, npr. galantamin
- lijekove protiv bolova ili lijekove za liječenje artritisa, npr. aspirin, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) kao što su ibuprofen ili diklofenaknatrij
- antikolinergičke lijekove, npr. tolterodin
- antikonvulzive, npr. fenitoin, karbamazepin
- lijekove za liječenje srčanih bolesti, npr. kinidin, beta-blokatore (propranolol i atenolol)
- lijekove za opuštanje mišića, npr. diazepam, suksinilkolin
- opće anestetike
- lijekove koje ste nabavili bez recepta, npr. biljne pripravke.

Ako idete na operaciju koja zahtijeva primjenu opće anestezije, obavijestite svog liječnika i anesteziologa o tome da uzimate Donepezil Pliva jer će ovisno o tome odrediti doze anestetika.

Donepezil Pliva se može primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Obavijestite liječnika ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre. Bolesnici s teškim oštećenjem jetre ne smiju uzimati Donepezil Pliva.

Liječniku ili ljekarniku recite ime osobe, njegovatelja koja se za Vas brine. Osoba koja se za Vas brine pomoći će Vam da pravilno uzimate lijek.

Donepezil Pliva s hranom, pićem i alkoholom

Hrana ne utječe na djelovanje ovog lijeka. Donepezil Pliva tablete se ne smiju uzimati s alkoholom jer alkohol može promijeniti učinak lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Donepezil Pliva se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to neophodno.

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alzheimerova bolest može umanjiti sposobnost upravljanja vozilom i strojevima te se ove radnje ne smiju obavljati osim ako liječnik ne procijeni da je to sigurno. Također, ovaj lijek može uzrokovati umor, omaglicu i grčeve u mišićima. Ako se pojave ovi simptomi, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Donepezil Pliva sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Donepezil Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Donepezil tabletu uzmite na usta s čašom vode i to uvečer prije odlaska u krevet.

Ako imate neuobičajene snove, noćne more ili poteškoće sa spavanjem (pogledajte dio 4.), liječnik Vam može savjetovati da uzmete Donepezil Pliva ujutro.

Uobičajeno se liječenje započinje s dozom od 5 mg (jedna bijela tableta) svaku večer. Nakon mjesec dana, liječnik Vam može savjetovati povećanje doze na 10 mg (jedna žuta tableta) svaku večer. Jačina tablete koju ćete uzimati ovisi o tome što je odredio liječnik i koliko dugo već uzimate lijek. Najveća preporučena doza jest 10 mg svaku večer.

Uvijek se trebate pridržavati uputa liječnika ili ljekarnika na koji način i kada morate uzimati lijek. Dozu lijeka ne smijete mijenjati bez savjeta liječnika.

Način primjene

Progutajte Donepezil Pliva tabletu uz čašu vode prije odlaska na spavanje.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece i adolescenata (mladih od 18 godina).

Ako uzmete više Donepezil Pliva tableta nego što ste trebali

Odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Uvijek ponesite sa sobom preostale tablete i povijest bolesti kako bi liječnik mogao vidjeti što ste uzimali.

Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, slinjenje, znojenje, usporeni otkucaji srca, nizak krvni tlak (ošamućenost ili omaglica pri ustajanju), poteškoće pri disanju, gubitak svijesti i napadaji ili konvulzije.

Ako ste zaboravili uzeti Donepezil Pliva tablete

Ako zaboravite uzeti tabletu, nastavite uzimati slijedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako lijek zaboravite uzimati više od tjedan dana, nazovite svog liječnika prije nastavka uzimanja tableta.

Ako prestanete uzimati Donepezil Pliva tablete

Tablete se ne smiju prestati uzimati osim ako Vam liječnik nije to sam odredio. Ako prestanete uzimati Donepezil Pliva tablete, korist od liječenja naglo će nestati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Liječnik će Vas uputiti koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. Morat ćete ići redovito na liječničke preglede, kako bi liječnik pratio Vaše znakove bolesti i ponovno procijenio liječenje.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Bolesnici koji su uzimali Donepezil Pliva tablete prijavili su sljedeće nuspojave. Obavijestite svog liječnika ukoliko imate bilo koju od navedenih nuspojava dok uzimate ovaj lijek.

Ozbiljne nuspojave:

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neku od navedenih ozbiljnih nuspojava.

Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- oštećenje jetre (hepatitis), simptomi hepatitisa su mučnina ili povraćanje, gubitak teka, opće loše osjećanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju i tamna boja mokraće (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- čir na želucu ili dvanaesniku, simptomi su bol u trbuhu i osjećaj nelagode u gornjem dijelu trbušne šupljine (loša probava) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- krvarenje u želucu ili crijevima, zbog čega bi stolica mogla biti tamna i katranasta ili se mogu pojaviti vidljivi tragovi krvi iz rektuma (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- napadaji ili konvulzije (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- vrućica praćena ukočenošću mišića, znojenjem ili sniženom razinom svijesti (poremećaj koji se zove neuroleptički maligni sindrom (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebice ako se istovremeno ne osjećate dobro, imate visoku temperaturu ili tamni urin. To može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima, stanje koje se zove rabdomioliza (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- usporeni otkucaji srca ili nepravilan ritam rada srca, koji mogu ukazivati na poremećaje provođenja srčanih impulsa (tzv. SA blok i AV blok).

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- grč mišića
- umor
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- prehlada
- gubitak teka
- halucinacije (bolesnik vidi ili čuje stvari koje nisu prisutne)
- neobični snovi i noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvjestica
- omaglica
- osjećaj nelagode u trbuhu
- povraćanje
- osip

- svrbež
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija)
- bol
- grčevi mišića
- sklonost padovima i ozljedama.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- pojačano lučenje slina
- manji porast razine jedne vrste enzima u krvi (mišićna kreatinin kinaza).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolirani pokreti osobito lica ili jezika, ali i udova.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva „produljeni QT interval”
- brzi, nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes*
- povećan libido, hiperseksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nevoljno stezanje mišića uz abnormalno savijanje tijela i glave u jednu stranu).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Donepezil Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ (kratica upotrijebljena za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Donepezil Pliva sadrži

- Djelatna tvar je donepezilklorid.
Jedna Donepezil Pliva 5 mg filmom obložena tableta sadrži 5 mg donepezilklorida u obliku hidrata.
Jedna Donepezil Pliva 10 mg filmom obložena tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku hidrata.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: kukuruzni škrob; laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat vrste A; silicijev dioksid, koloidni bezvodni; magnezijev stearat

Film-ovojnica:

5 mg filmom obložena tableta

boja Opadry II, bijela koja sadrži: laktozu hidrat; hipromelozu; titanijev dioksid (E 171); makrogol 4000.

10 mg filmom obložena tableta

boja Opadry II, žuta koja sadrži: laktozu hidrat; hipromelozu; titanijev dioksid (E 171), makrogol 4000; željezov oksid, žuti (E 172).

Kako Donepezil Pliva tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Donepezil Pliva 5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, filmom obložene bikonveksne tablete s ukošenim rubovima i utisnutom oznakom 'DN 5' na jednoj strani te promjera oko 7 mm. Donepezil Pliva 10 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, filmom obložene bikonveksne tablete s ukošenim rubovima i utisnutom oznakom 'DN10' na jednoj strani te promjera oko 9 mm.

Donepezil Pliva 5 mg i 10 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.