

04.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Донепезил LPH 5 mg филмирани таблетки/ Donepezil LPH 5 mg film-coated tablets

Донепезил LPH 10 mg филмирани таблетки/ Donepezil LPH 10 mg film-coated tablets

Донепезилов 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 Донепезил LPH и за какво се използва
2. Преди да приемете Донепезил LPH
3. Как да приемате Донепезил LPH
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Донепезил LPH
6. Допълнителна информация.



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОНЕПЕЗИЛ LPH И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Донепезил **LPH** (донепезилов хидрохлорид) принадлежи към групата на лекарствата наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Използва се за лечение на симптомите на деменция (нарушения на разумното поведение) при лица с установена лека до умерено тежка болест на Алцхаймер (хронично умствено заболяване). Използва се само при възрастни пациенти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОНЕПЕЗИЛ LPH

Не приемайте Донепезил LPH

- Ако сте алергични /свръхчувствителни/ към донепезилов хидрохлорид, или пиперидинови деривати или към някое от помощните вещества на Донепезил LPH;

Обърнете специално внимание при употребата на Донепезил LPH:

- ако имате или някога сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника;
- ако имате или някога сте имали припадъци;
- ако имате сърдечни заболявания;
- ако имате астма (затруднено дишане) или други продължителни белодробни заболявания;
- ако имате или някога сте имали някакви чернодробни проблеми или хепатит (възпаление на черния дроб);
- ако имате затруднения при уриниране.

Прием на други лекарства



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

Това особено се отнася за:

- лекарства за лечение на болка и възпаление като нестероидни противовъзпалителни средства;
- антибиотици като еритромицин и рифампицин
- противогъбични лекарства (лекарства нарушаващи или потискащи растежа на гъбичките) като кетоназол и итраконазол;
- мускулни релаксанти като сукцинилхолин;
- антидепресанти (лекарства за лечение на депресия) като флуоксетин;
- антиконвулсанти (лекарства използвани за предпазване от развитие на някои видове припадъци) като фенитоин и карбамазепин;
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане като хинидин;
- други лекарства, които действат по същия начин като донепезил (като галантамин или ривастигмин) и
- някои лекарства за лечение на астма

Ако Ви предстои хирургична операция, която изисква да Ви бъде приложена обща анестезия (наркоза), Вие трябва да уведомите своя лекар и анестезиолог, че приемате Донепезил LPH.

Прием на Донепезил LPH с храни и напитки

Донепезил трябва да се приема с течност (чаша вода). Храната не оказва влияние върху това лекарство. Употребата на алкохол трябва да бъде ограничена, когато се приема донепезил, тъй като алкохолът намалява нивата му.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или кърмите, не използвайте Донепезил LPH.

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 Вашата способност да шофирате или работите с машини и Вие не трябва да извършвате тези дейности, докато Вашият лекар не Ви каже, че те са безопасни за Вас. Освен това, вашето лекарство може да предизвика уморяемост, замаяност и мускулни схващания и ако сте засегнат, Вие не трябва да шофирате или работите с машини.

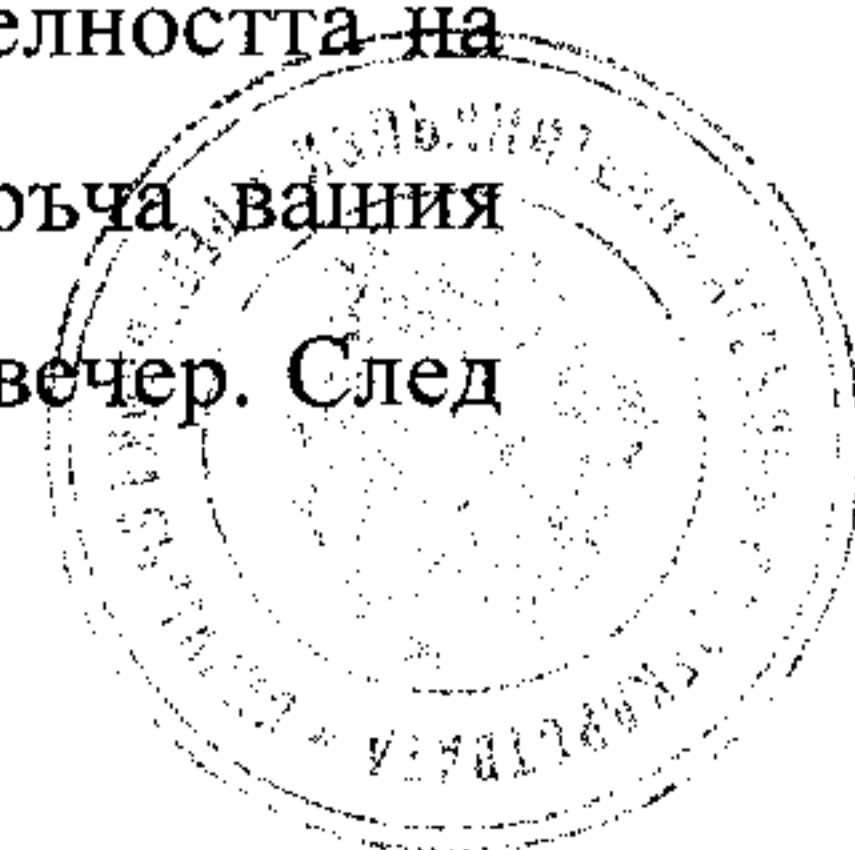
Важна информация за някои от съставките на Донепезил LPH

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОНЕПЕЗИЛ LPH

Винаги приемайте Донепезил LPH точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Приемайте вашия Донепезил LPH таблетки през устата с вода, вечер преди лягане.

Съдържанието на активното вещество в таблетката, която вие ще приемате, може да се промени в зависимост от продължителността на приема на лекарството и според това какво ще ви препоръча вашия лекар. Обикновено, вие ще започнете с прием на 5 мг всяка вечер. След



един месец Вашият лекар може да ви каже да вземате 10 мг всяка вечер. Максималната препоръчвана доза е 10 мг всяка вечер.

Вие трябва винаги да следвате съветите на вашия лекар или фармацевт относно това как и кога да вземате вашето лекарство. Не променяйте дозата по своя преценка без да Ви е посъветвал лекаря. Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва колко дълго трябва да вземате вашите таблетки. Вие ще трябва да се срещате с Вашия лекар от време на време за да се обсъди вашето лечение и прецени вашите симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Донепезил LPH

Не приемайте повече от една таблетка дневно. Ако вие случайно сте взели твърде много таблетки, могат да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, обилно отделяне на слюнка, потене, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, затруднения в дишането, мускулна слабост, загуба на съзнание и припадъци (неконтролирано разклащане на тялото).

Обадете се на Вашия лекар веднага ако сте взели повече отколкото е необходимо. Ако вие не можете да се свържете с Вашия лекар, незабавно се свържете с отделението за Спешна помощ на местната болница. Винаги вземайте таблетките и кутийката с Вас в болницата, за да може лекаря да знае какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Донепезил LPH

Ако сте забравили да вземете Вашето лекарство, но сте си спомнили да го вземете след кратко време, вземете дневната доза както обикновено. Ако сте закъснели много (например цял ден), пропуснете дозата и вземете следващата доза на следващия ден в обичайното време и пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза за да заместите забравената.



Ако спрете приема на Донепезил LPH

Не спирайте приема на таблетките, освен ако вашият лекар не ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно използването на този продукт, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Донепезил LPH може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

В повечето случаи те преминават сами без да се налага да се прекратява лечението. Обърнете се към Вашия лекар, ако имате някои от тези ефекти или ако те са твърде неприятни за вас.

Пациентите, приемащи Донепезил LPH, са съобщили следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (*установената честота е повече от 1 човек на 10*)

- Диария
- Главоболие
- Гадене

Чести нежелани реакции (*установената честота е по-малко от 1 човек на 10, но повече от 1 човек на 100*)

- | | |
|-------------------------------|------------------------|
| • Настинка | • Коремни оплаквания |
| • Загуба на апетит | • Обрив |
| • Халюцинации | • Сърбеж |
| • Тревожност | • Мускулни схващания |
| • Агресивно поведение | • Незадържане на урина |
| • Загуба на съзнание | • Умора, изтощение |
| • Замаяност | • Болка |
| • Безсъние (трудно заспиване) | • Злополуки |
| • Повръщане | |



Нечести нежелани реакции (установената честота е по-малка от 1 човек на 100, но повече от 1 човек на 1000)

- Припадъци
- Забавен сърдечен ритъм
- Леко повишение на серумните концентрации на мускулната креатинин киназа
- Кървене от страна на коремните органи
- Язва на стомаха и дванадесетопръстника

Редки нежелани реакции (установената честота е по-малка от 1 човек на 1000, но повече от 1 човек на 10000)

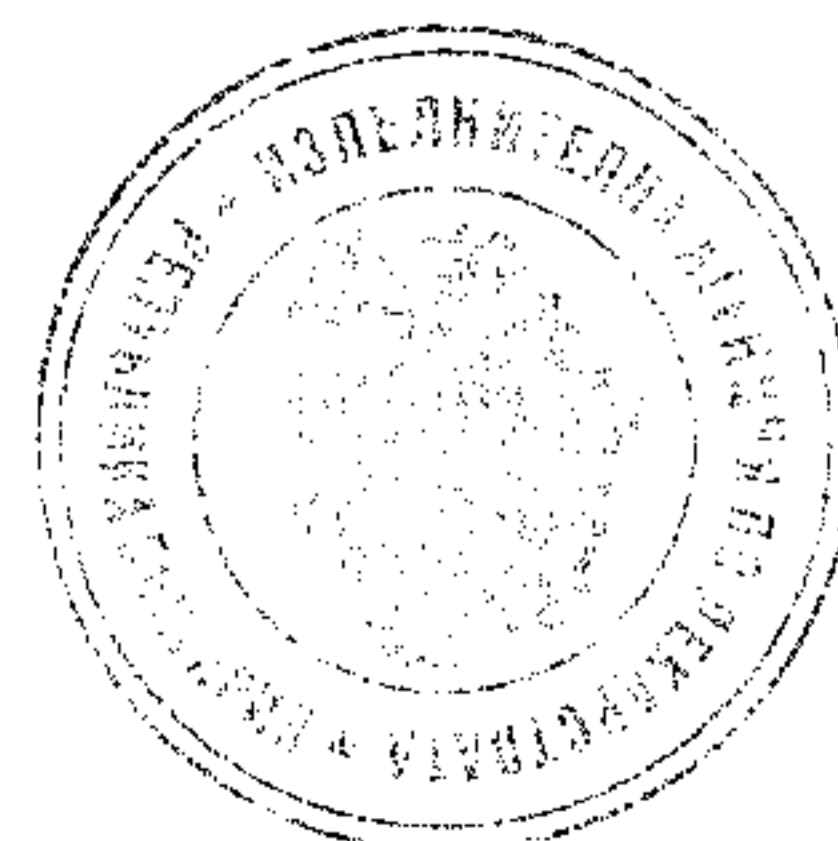
- Треперене
- Скованост или неконтролирани движения, особено на лицето и езика, както и на крайниците
- Чернодробни нарушения, вкл. хепатит
- Синуатриален блок, атривентрикуларен блок

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДОНЕПЕЗИЛ LPH

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

При температура под 30° С.



Не използвайте Донепезил LPH след срока на годност отбелязан върху блистера и върху кутията след <EXP>. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Донепезил LPH, ако забележите промяна във външния вид на лекарството.

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 Донепезил LPH

Донепезил LPH 5 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид (*donepezil hydrochloride*), екв. на 4.56 mg донепезил свободна база (*donepezil free base*)

Донепезил LPH 10 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg донепезилов хидрохлорид (*donepezil hydrochloride*), екв. на 9.12 mg донепезил свободна база (*donepezil free base*)

Другите съставки са:

Таблетно ядро

Лактоза монохидрат, Царевично нишесте, Хидроксилпропилцелулоза, Целулоза, микрокристална, Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Хипромелоза (E464), Титаниев диоксид (E171), Пропиленгликол, Талк

Как изглежда Донепезил LPH и какво съдържа опаковката



Филмово покритие

Хипромелоза (E464), Титаниев диоксид (E171), Пропиленгликол, Талк

Как изглежда Донепезил LPH и какво съдържа опаковката

Донепезил LPH 5 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли филмирани таблетки с диаметър 7.5 mm приблизително.

Донепезил LPH 10 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли филмирани таблетки с диаметър 9.3 mm приблизително с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на еднакви половинки.

Размер на опаковката: 14, 28, 42, 56 ,84, 98, 112 таблетки.

Не всички видове размери на опаковката ще бъдат на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

LaborMed Pharma S.A.

319, Splaiul Independentei, 6th sector,

Bucharest, Румъния

Производител

Labormed Pharma S.A.

44B Theodor Pallady str., 3th sector,

032258 Bucharest

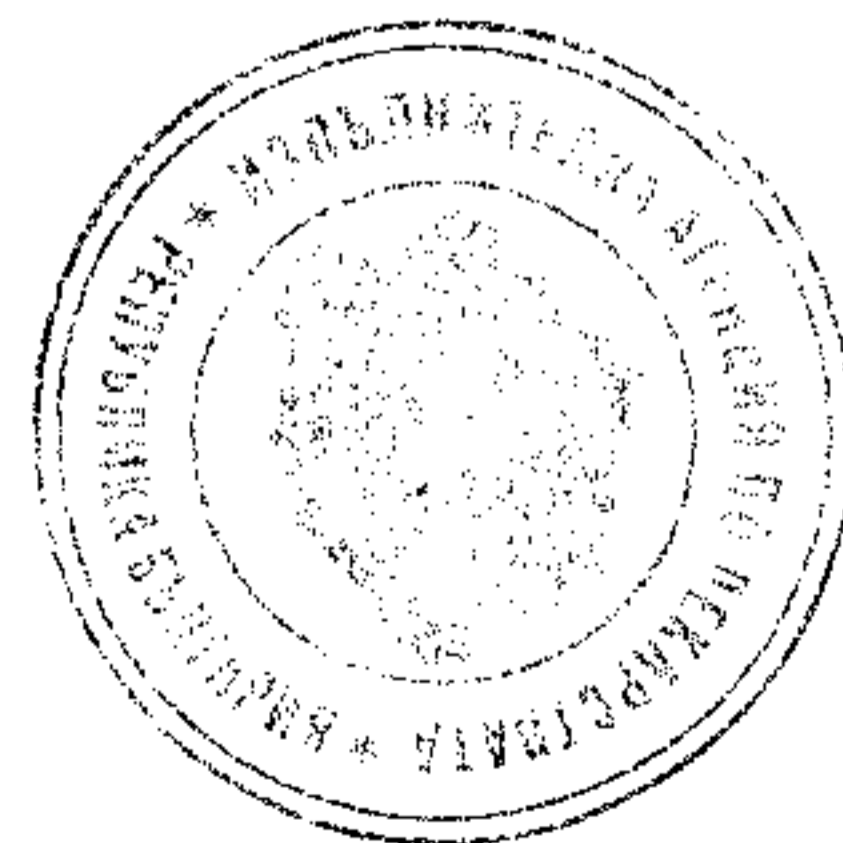
Румъния

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou., Ag. Varvara

12351 Athens

Гърция

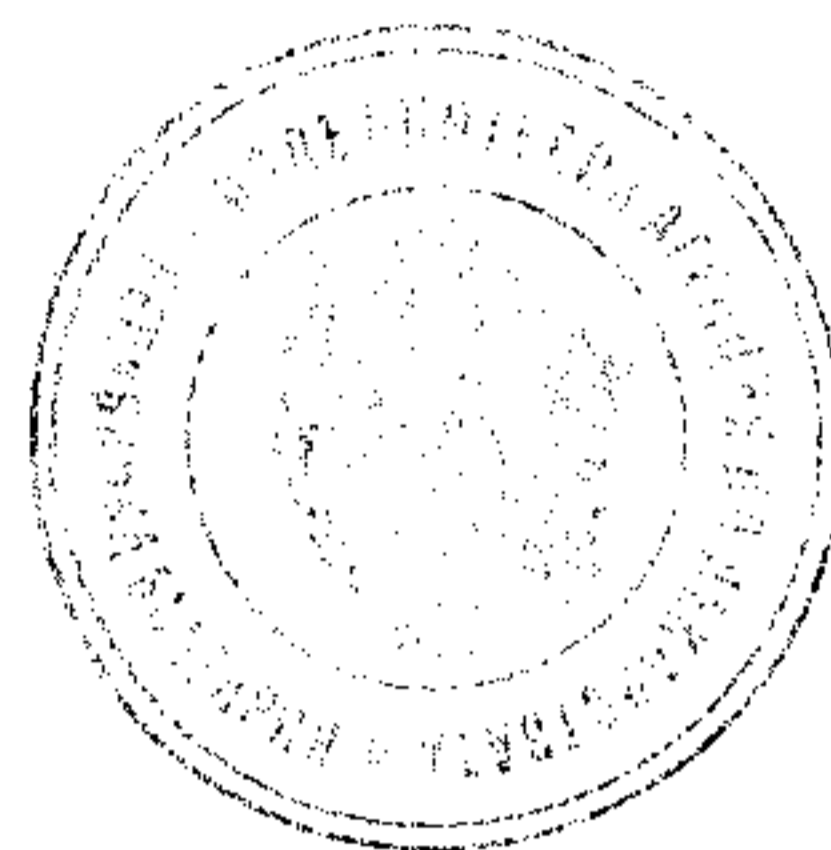


Pridia 5 mg; 10 mg филмирани таблетки (Румъния)

Donpezil LPH 5 mg; 10 mg филмирани таблетки (България)

Дата на последно одобрение на листовката

01.2009





ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
към Министъра на здравеопазването

Bulgarian Drug Agency at the Minister of Health

София 1504, Бул. В. Сакъзов 26, тел.: (02) 943 40 46, факс: (02) 943 44 87
26, Yanko Sakazov Blvd, 1504, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 943 40 46, fax: + 359 2 943 44 87
e-mail bda@bda.bg

РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Marketing Authorisation of Medicinal Product

№ 11-4345 / 04.03.2009г.

На основание чл. 26, ал.1 и чл.75, ал.5, във връзка с чл. 23, ал.3, т.2 от ЗЛПХМ, заявление № R-137/16.01.2008 и уведомление за приключване на децентрализирана процедура от референтната страна Великобритания с № UK/1807/002/DC

Pursuant to article 26(1) and article 75(5), in connection with article 23(3), p.2, of Law of Medicinal Products in Human Medicine, application № R-137/16.01.2008 and after the notification of the completion of the decentralized procedure from the referent country United Kingdom with number UK/H/1807/002/DC

РАЗРЕШАВАМ ЗА УПОТРЕБА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Grant a Marketing Authorisation in Republic of Bulgaria

лекарствен продукт за хуманната медицина
Medicinal product for human use

Донепезил LPH 10 mg филмирани таблетки

Donepezil LPH 10 mg film - coated tablets

Име (свободно избрано) на лекарствения продукт, количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица(за определена маса или обем, %), лекарствена форма
Product (invented) name, strength(s), pharmaceutical form

Активно(и) вещество(а): Донепезилов хидрохлорид
Active substance(s): **Donepezil Hydrochloride**

Количество на активното(ите) вещество(а) в дозова единица: **10 mg**
Strength(s):

Количество(а) в една опаковка: **х 14; х 28; х 42; х 56; х 84; х 98; х 112**
Package size:

АТС код: **N06DA 02**
ATC code:

Срок на годност: **три години**
Shelf life: 3 years

Режим на отпускане: **По лекарско предписание**
Legal status: subject to medical prescription

Притежател на разрешението за употреба: име, адрес и държава:
Marketing authorisation holder: name, address and country:
Labormed Pharma S.A., 319 E, Splaiul Independentei, sector 6, Bucharest, Румъния

Производител(и): име, адрес и държава:
Manufacturer(s): name, address and country:
Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str. Ag. Varvara, 12351 Athens, Гърция
Labormed Pharma S.A., 44 B, Theodor Pallady, sector 3, Bucharest, Румъния

Данните за лекарствения продукт са посочени в три приложения, неразделна част от разрешението за употреба:
All the relevant data is supplied in the 3 annexes, as an integral part of the marketing authorisation:

Приложение 1 - кратка характеристика на продукта
Annex 1 - Summary of Product Characteristics

Приложение 2 – листовка: информация за потребителя
Annex 2 – Package Leaflet: information for the user

Приложение 3 – макет на опаковката
Annex 3 - Mock-up

Настоящото разрешение е вписано в Регистъра по чл. 19, ал.1, т.3 от ЗЛПХМ под регистрационен № **2009/0070** на **04.07** 2009 г. и е валидно до датата за подновяване, считано от датата на вписването му.

This authorization has been registered according to article 19(1) p.3 of Law of Medicinal Products in Human Medicine under registration number **2009/0070** 2009 and it is valid until the Renewal Date, starting with the day of registration.

№ на децентрализираната процедурата в референтната страна: **UK/H/1807/002/DC**

A decentralized procedure number:

Дата за подновяване: 25.11.2014
Renewal Date:

На основание чл.60 ал. 1 при възникване на каквато и да е промяна в условията, при които е издадено настоящето разрешение, притежателят на разрешението за употреба е длъжен да уведоми Изпълнителната агенция по лекарствата като представи съответната документация. Изпълнителната агенция по лекарствата следва да бъде информирана за всички нови данни по отношение на качеството, безопасността или ефикасността на горепосочения лекарствен продукт.
Pursuant to article 60 (1), in case any changes occur in the terms of the marketing authorization which has been granted, the marketing authorisation holder should inform Bulgarian Drug Agency and submit the necessary documentation. The Bulgarian Drug Agency should be informed for all the new data concerning quality, safety and efficacy of this product.

Отговорностите на Изпълнителна агенция по лекарствата не включват защита на патентни права и търговски марки. Те не са обект на оценката при процедурата по разрешаване за употреба на лекарствения продукт.
The responsibility of Bulgarian Drug Agency does not include protection of patent rights and trademarks. They are no subject of the evaluation during the marketing authorisation procedure.

Всяко последващо разрешение за промяна на настоящото разрешение за употреба представлява неразделна част от него.
Each subsequent variation of this authorisation becomes an integral part of it.

Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ
Emil Hristov MD

Изпълнителен директор
Executive Director

