

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДАТА

09.04.09

Донепезил Генерикон 10 mg филмирани таблетки

**Donepezil Genericon 10 mg film-coated tablets**

Донепезил хидрохлорид (Donepezil hydrochloride)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Генерикон и за какво се използва
2. Преди да приемете Донепезил Генерикон
3. Как да приемате Донепезил Генерикон
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Донепезил Генерикон
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОНЕПЕЗИЛ ГЕНЕРИКОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Донепезил Генерикон принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори.

Донепезил Генерикон се използва за лечение на симптомите на деменция при пациенти с диагноза лека или средно тежка форма на болест на Алцхаймер (старческа деменция). Това лекарство се прилага само при възрастни пациенти.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОНЕПЕЗИЛ ГЕНЕРИКОН

**Не приемайте Донепезил Генерикон**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезил хидрохлорид, към сродни на него вещества (пиперидинови производни) или към някое от помощните вещества на Донепезил Генерикон 10 mg.

**Обърнете специално внимание при употребата на Донепезил Генерикон**

Моля проверете, дали някое от долу изброените твърдения е вярно за Вас или е било вярно в миналото. Моля, информирайте Вашият лекар:

- Ако ви предстои операция, която предполага пълна упойка. Донепезил Генерикон може да засили мускулната релаксация по време на анестезия.
- Ако имате или сте имали сърдечни оплаквания (особено синдром на синусовия възел или подобни нарушения). Донепезил Генерикон може да намали сърдечната Ви честота.
- Ако някога сте страдали от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника или ако приемате някакъв тип болкоуспокояващо (нестероидни противовъзпалителни средства – НСПВС). Вашият лекар ще наблюдава Вашите симптоми.
- Ако имате затруднено уриниране. Вашият лекар ще наблюдава Вашите симптоми.
- Ако някога сте имали припадък. Донепезил Генерикон може да причини нов припадък. Вашият лекар ще наблюдава Вашите симптоми.
- Ако имате астма или друго дългогодишно белодробно заболяване. Вашите симптоми може да се влошат.



- Ако някога сте имали сериозен чернодробен проблем. Няма проведени клинични проучвания и поради това няма налична информация за безопасна употреба на Донепезил Генерикон при пациенти със сериозни чернодробни проблеми.
- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари като лактоза.

#### **Прием на други лекарства**

Действието на другите лекарства може да се повлияе от Донепезил Генерикон. Те от своя страна също могат да окажат влияние върху действието на Донепезил Генерикон. Донепезил Генерикон може да взаимодейства с:

- лекарства за контрол на сърдечният ритъм (гуанидин), противогъбични лекарства (кетоконазол и итраконазол), някои видове антибиотици (еритромицин) и с лекарства за лечение на депресия (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, SSRIs, , като флуоксетин). Тези лекарства могат да засилят ефекта на Донепезил Генерикон.
- лекарства за лечение на туберкулоза (рифампицин), лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин и карбамазепин). Тези лекарствени средства могат да намалят ефекта на Донепезил Генерикон.
- лекарства, използвани като мускулни релаксанти за кратко време при анестезия или в реанимация (сукцинилхолин), други мускулни релаксанти, лекарства, които стимулират определена част от нервната система (холинергични агонисти) и лекарствени средства за понижаване на кръвното налягане (бета блокери). Ефекта и на двата лекарствени продукта се засилва.
- лекарства, които потискат определена част от нервната система (холинергични антагонисти).

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

#### **Прием на Донепезил Генерикон с храна и напитки**

Алкохолът може да отслаби действието на Донепезил Генерикон. Поради това трябва да се внимава при едновременна употреба на алкохол и Донепезил Генерикон.

#### **Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни за оценка на безопасността на Донепезил Генерикон по време на бременност. Донепезил Генерикон не трябва да се прилага при бременност, освен в случай, че Вашият лекар не Ви е казал изрично, че можа да го използвате.

Няма достатъчно данни за оценка на безопасността на Донепезил Генерикон по време на кърмене. Вие не трябва да кърмите, докато приемате Донепезил Генерикон.

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 и работа с машини и Вие не трябва да извършвате тези дейности, освен в случай, че Вашият лекар не прецени, че е безопасно. Също така , Донепезил Генерикон може да причини умора, световъртеж и схващане на мускулите и ако това Ви се случи не трябва да шофирате или работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Донепезил Генерикон**

Донепезил Генерикон филмирани таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОНЕПЕЗИЛ ГЕНЕРИКОН**

Винаги приемайте Донепезил Генерикон точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Уведомете Вашия лекар за името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще Ви помогне да взимате лекарството си по предписание.



С каква дозировка ще бъде таблетката, която приемате зависи от продължителността на приема и от това, което ще Ви предпише Вашият лекар.

Обичайната начална доза е 5 mg донепезил хидрохлорид всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да Ви каже да взимате 1 таблетка Донепезил Генерикон 10 mg (10 mg донепезил хидрохлорид) всяка вечер. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер.

Не е необходима промяна в дозировката за пациенти с бъбречни проблеми.

Ако имате леки до средно тежки чернодробни проблеми, то Вашата доза трябва да се регулира постепенно и внимателно според нуждите Ви от Вашият лекар. Ако имате сериозни чернодробни проблеми Вие трябва да сте извънредно внимателни при прием на Донепезил Генерикон (вижте т.2 Преди да приемете Донепезил Генерикон). Ако имате неуточнено чернодробно заболяване, Вашият лекар може да реши да прекрати напълно лечението Ви с Донепезил Генерикон.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба от деца и юноши (по-малки от 18 години).

Приемайте Вашата таблетка Донепезил Генерикон през устата с глътка вода, вечер преди лягане.

Вашият лекар ще Ви посъветва за това колко дълго трябва да продължи приемът на Вашите таблетки. Вие трябва да посещавате периодично Вашия лекар, за да преценява Вашето лечение и повлияването на симптоми Ви.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Донепезил Генерикон**

Не приемайте повече от една таблетка всеки ден. Ако сте приели повече от необходимата доза Донепезил Генерикон могат да се появят симптоми като гадене, повръщане, повишено отделяне на слюнка(саливация), изпотяване, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), понижено кръвно налягане (хипотензия), затруднено дишане (респираторна депресия), мускулна слабост (колапс) и неволеви свивания на мускулите (конвулсии), а също и нарастваща мускулна слабост, която да създаде опасност за живота.

Обадете се веднага на Вашия лекар или фармацевт, ако приемете повече таблетки, отколкото трябва.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Донепезил Генерикон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснете дозата, която сте забравили и приемете следващата доза в обичайното време на следващия ден. Ако забравите да приемете лекарството си за повече от една седмица, обадете се на Вашият лекар преди да приемете отново лекарството.

#### **Ако сте спрели приема на Донепезил Генерикон**

Не спирайте приема на Вашите таблетки дори и да се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Нежеланите реакции могат да бъдат:

- много чести (наблюдават се при повече от 1 на 10 пациента, приемащи Донепезил Генерикон)



- чести (наблюдават се при повече от 1 на 100 пациента, но по-малко от 1 на 10 пациента, приемащи Донепезил Генерикон)
- нечести (наблюдават се при повече от 1 на 1000 пациента, но по-малко от 1 на 100 пациента, приемащи Донепезил Генерикон)
- редки (наблюдават се при повече от 1 на 10000 пациента, но по-малко от 1 на 1000 пациента, приемащи Донепезил Генерикон)
- много редки (наблюдават се при по-малко от 1 на 10000 пациента, приемащи Донепезил Генерикон)

#### **Изследвания**

Нечести: минимално повишение на серумните концентрации на мускулен ензим (креатинкиназа)

#### **Сърце (сърдечни нарушения)**

Нечести: забавен сърдечен ритъм (брадикардия)

Редки : нарушение на сърдечната дейност водещо да нарушение на сърдечния ритъм (синоатриален блок, атривентрикула-рен блок)

#### **Нервна система (нарушения на нервната система)**

Чести: припадък (синкоп), световъртеж, безсъние

Нечести: епилептичен припадък

Редки: неконтролирани движения на тялото или лицето (екстрапирамидни симптоми)

#### **Стомах и черва (стомашно-чревни нарушения)**

Много чести: диария, гадене

Чести: повръщане, коремна смущения

Нечести: вътрешен кръвоизлив (стомашно-чревно кървене), язви (стомашна язва и язва на дванадесетопръстника)

#### **Бъбреци (нарушения на бъбреците и пикочните пътища)**

Чести: незадържане на урина

#### **Кожа (нарушения на кожата и подкожната тъкан)**

Чести: обрив, сърбеж (пруритус)

#### **Мускули (нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан)**

Чести: мускулни спазми

#### **Храна (нарушения на метаболизма и храненето)**

Чести: загуба на апетит (анорексия)

#### **Инфекции (инфекции и инфестации)**

чести: обикновена настинка

#### **Наранявания и отравяния**

Чести: инциденти

#### **Общи (обща нарушения и ефекти на мястото на приложение)**

Много чести: главоболие

Чести: умора, болка

#### **Черен дроб (хепато-билиарни нарушения)**

Редки: нарушения във функциите на черния дроб, включително хепатит

#### **Умствени (Психични нарушения)**

Чести: фантазиране на неща, които не са реалност (халюцинации), възбуда, агресивно поведение



Вашият лекар може да реши да намали дозата Ви или да спре лечението, за да намали тези нежелани реакции.

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 ДОНЕПЕЗИЛ ГЕНЕРИКОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Донепезил Генерикон след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Първите две цифри показват месеца, а последните две - годината. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Донепезил Генерикон

- Активното вещество е донепезил хидрохлорид.  
*Донепезил Генерикон 10 mg филмирани таблетки*  
Всяка филмирана таблетка съдържа 10,44 mg донепезил хидрохлорид монохидрат, който съответства на 10 mg донепезил хидрохлорид, еквивалентен на 9,12 mg донепезил.
- Другите съставки на сърцевината на таблетката са лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална (E460), натриев нишестен гликолат (тип А), хидроксипропил целулоза (E463), магнезиев стеарат (E572).  
Съставките на филмовото покритие на таблетката са: хипромелоза (E464), железен оксид (E172), лактоза монохидрат, макрогол 4000 и титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Донепезил Генерикон и какво съдържа опаковката

#### *Донепезил Генерикон 10 mg филмирани таблетки*

Донепезил Генерикон 10 mg са бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки, означени с надпис D9E1 от едната страна и 10 от другата страна.

Донепезил Генерикон е в блистери от по7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 или 120 таблетки и блистери от 50 таблетки (предназначени само за болнична употреба)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Австрия

тел: +43 316 9003

факс: +43 316 9003 101

#### Производители:



Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Холандия

Synthon Hispania S.L.  
Castelló 1, Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Испания

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz  
Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

България	Донепезил Генерикон 10 mg филмирани таблетки
Germany	Donepezil Genericon 10 mg-Filmtabletten
Estonia	Donepezil Genericon 10 mg-õhukese polümeerikattega tabletid
Latvia	Donepezil Genericon 10 mg-apvalkotās tabletes
Lithuania	Donepezil Genericon 10 mg-plėvele dengtos tabletės

**Дата на последно одобрение на листовката:**  
Април 2009 г.

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД  
бул."Черни връх" 14, бл.3, 1421 София  
тел.:(02) 963 15 96; 950 44 10  
факс: (02) 963 15 61

