

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
PEZILED[®] 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PEZILED[®] 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
(Donepezil Hydrochloride)

Εσείς και ο άνθρωπος που σας φροντίζει, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο δόθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

- 1. Τι είναι το PEZILED και ποια είναι η χρήση του.**
- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το PEZILED**
- 3. Πώς να πάρετε το PEZILED**
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5. Πώς να φυλάσσετε το PEZILED**
- 6. Λοιπές πληροφορίες**

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PEZILED ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ;

Το PEZILED (υδροχλωρική donepezίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας, σε άτομα τα οποία έχουν διαγνωσθεί ότι πάσχουν από την νόσο Alzheimer ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, ασθενείς που πάσχουν από την νόσο Alzheimer βρίσκουν όλο και περισσότερες δυσκολίες στην εκτέλεση των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων τους.

Το PEZILED συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PEZILED

Μην πάρετε PEZILED:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική donepezίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του PEZILED, όπως αναγράφονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση που θηλάζετε

Προσέξτε ιδιαίτερα με το PEZILED. Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε PEZILED εάν είχατε ποτέ ή έχετε:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- σπασμούς(παροξυσμούς) ή κρίσεις
- κάποια καρδιακή πάθηση (άρρυθμο ή πολύ αργό καρδιακό ρυθμό)

- άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονικές παθήσεις
- προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) ή ηπατίτιδα
- πρόβλημα στην ούρηση ή ήπια νόσο των νεφρών

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Να συμπεριλάβετε και φάρμακα που δεν έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας αλλά έχετε αγοράσει εσείς οι ίδιοι από κάποιο φαρμακείο. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας και για τα φάρμακα που μπορεί να πάρετε κάποια στιγμή στο μέλλον εάν συνεχίζετε να παίρνετε το PEZILED, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του PEZILED.

Ιδιαίτερα να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τους ακόλουθους τύπους φαρμάκων:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer, π.χ. γκαλανταμίνη
- παυσίπονα ή φάρμακα για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, π.χ. ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ή η νατριούχος δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
- αντιβιοτικά π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη
- αντιμυκητιασικά, π.χ. κετοκοναζόλη,
- αντικαταθλιπτικά, π.χ. φλουοξετίνη
- αντισπασμωδικά, π.χ. φαιντοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κινιδίνη, βήτα αποκλειστές (προπανολόλη και ατενολόλη)
- μυοχαλαρωτικά, π.χ. διαζεπάμη, σουκινυλοχολίνη
- γενικά αναισθητικά
- φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή π.χ. φυτικά φάρμακα.

Εάν πρόκειται να κάνετε κάποια εγχείρηση η οποία απαιτεί γενική αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε PEZILED. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το PEZILED μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το PEZILED μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο των νεφρών ή ήπια έως μέτρια νόσο του ήπατος. Οι ασθενείς με σοβαρή νόσο του ήπατος δε θα πρέπει να λαμβάνουν PEZILED.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το όνομα του ανθρώπου που σας φροντίζει. Ο άνθρωπος που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να λαμβάνετε το φάρμακο, όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Λήψη του PEZILED με τροφές και ποτά

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν τη δράση του PEZILED.

Το PEZILED δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ, καθώς το αλκοόλ μπορεί να αλλάξει τη δράση του.

Κύηση και θηλασμός

Το PEZILED δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η νόσος Alzheimer μπορεί να προκαλέσει μείωση της ικανότητας οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων και αυτές οι δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται, εκτός εάν ο ιατρός σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.

Επιπλέον, το φάρμακό σας μπορεί να σας προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες και, εάν έχετε επηρεαστεί, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του PEZILED

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν να πάρετε PEZILED.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ PEZILED

Πόσο PEZILED πρέπει να πάρετε;

Συνήθως θα ξεκινήσετε λαμβάνοντας 5 mg (ένα λευκό δισκίο) κάθε βράδυ.

Μετά από ένα μήνα ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να παίρνετε 10 mg (ένα κίτρινο δισκίο), κάθε βράδυ.

Να καταπίνετε το δισκίο του PEZILED με νερό, πριν από την κατάκλιση το βράδυ. Η περιεκτικότητα του δισκίου που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με την χρονική περίοδο για την οποία έχετε πάρει το φάρμακο και σύμφωνα με αυτό που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

Να ακολουθείτε πάντα τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, σχετικά με το πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας. Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου μόνος σας, χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

Για περισσότερες πληροφορίες γυρίστε στην άλλη πλευρά του φύλλου οδηγιών

Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το PEZILED; Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά την θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PEZILED

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, εκτός ένα σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PEZILED τα οφέλη από τη θεραπεία θα εξασθενήσουν σταδιακά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PEZILED από την κανονική

ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ παραπάνω από ένα δισκίο την ημέρα. Καλέστε το γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό σας, καλέστε στα Επείγοντα Περιστατικά του τοπικού νοσοκομείου σας αμέσως. Να παίρνετε πάντα μαζί σας στο νοσοκομείο τα δισκία και το κουτί, έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχει ληφθεί.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνουν ναυτία και εμετό, έκκριση σιέλου από το στόμα, εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή πίεση αίματος (αίσθημα ζάλης ή ζάλη όταν είσαστε σε όρθια στάση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PEZILED;

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλώς πάρτε ένα δισκίο την επόμενη ημέρα στην συνηθισμένη ώρα. Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που έχετε ξεχάσει. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μια εβδομάδα, καλέστε το γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το PEZILED μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν PEZILED.

Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν έχετε κάποια από αυτές ενώ παίρνετε PEZILED.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική θεραπεία.

- Βλάβη στο ήπαρ π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής : ναυτία ή εμέτος, απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρο χρώμα των ούρων (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)
- Γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος. Τα συμπτώματα του έλκους είναι πόνος στο στομάχι και δυσφορία (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στέρνο (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)
- Αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μαύρων σαν πίσσα κοπράνων ή αίμα από το ορθό σας(πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)
- Σπασμοί (παροξυσμοί) ή κρίσεις (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διάρροια,
- ναυτία ή έμετος
- πονοκέφαλοι

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε ποσοστό μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- μυϊκές κράμπες
- κόπωση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία).
- κοινό κρυολόγημα
- απώλεια όρεξης
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- ψυχοκινητική διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- Ανακάτωμα στο στομάχι
- Εξάνθημα
- Φαγούρα
- Ακράτεια ούρων
- Πόνος
- Ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε πτώσεις και τραύματα)

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους):

- βραδυκαρδία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (πιθανά εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους)

- δυσκαμψία, τρέμουλο ή ανεξέλεγκτη κίνηση, ιδιαίτερα του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων.

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ενώ παίρνετε το PEZILED.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΣΑΣ (ΤΑ ΔΙΣΚΙΑ PEZILED)

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C. Όπως όλα τα φάρμακα, τα δισκία θα πρέπει να φυλάσσονται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα δισκία PEZILED μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης αποτελεί την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

Εάν ο γιατρό σας, σας πει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να επιστρέψετε ότι φάρμακο δεν έχετε χρησιμοποιήσει στο φαρμακοποιό σας.

6.ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχουν τα δισκία PEZILED;

- Η δραστική ουσία του PEZILED είναι η υδροχλωρική δονεπεζίλη. Το δισκίο των 5mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, Croscarmellose Sodium, magnesium stearate, Polyvinyl Alcohol-Part Hydrolyzed, titanium dioxide, Macroglol 3350, talc.
- Επιπρόσθετα, η επικάλυψη των δισκίων των 10 mg περιέχει yellow iron oxide.

Με τι μοιάζουν τα δισκία PEZILED?

- Λευκά δισκία των 5 mg, που φέρουν χαραγμένο το όνομα ‘D5’ στη μία πλευρά και είναι επίπεδα στην άλλη.
- Κίτρινα δισκία των 10 mg, που φέρουν χαραγμένο το όνομα ‘D10’ στη μία πλευρά και είναι επίπεδα στην άλλη,

Τι βρίσκεται σε μία συσκευασία PEZILED?

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ

Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας είναι η APHTH A.E., Λ. Τατοΐου 246, 136 77 Αχαρνές, Τηλ.: 210 8002650, Fax: 210 6207503.

Τα δισκία PEZILED παρασκευάζονται για την APHTH A.E. από την: UNICHEM LABORATORIES LIMITED, Pilerne Industrial Estate, Pilerne, Bardez, Goa, India 403511.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε: