

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Donepezil Actavis, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Donepezil Actavis, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Donepesiilvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Donepezil Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Donepezil Actavis'e võtmist
3. Kuidas Donepezil Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Donepezil Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Donepezil Actavis ja milleks seda kasutatakse

Donepezil Actavis kuulub atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite nime all tuntud ravimite rühma. Seda kasutatakse dementsuse sümptomite raviks inimestel, kellel on diagnoositud kerge kuni mõõduka raskusega Alzheimeri tõbi.

Donepezil Actavis on kasutamiseks ainult täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Donepezil Actavis'e võtmist

Ärge võtke Donepezil Actavis't:

- kui olete donepesiilvesinikkloriidi, piperidiini derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravi Donepezil Actavis'ega tohib alustada ja jälgida ainult arst, kellel on kogemus Alzheimeri tõve diagnoosimisel ja ravis.

Enne Donepezil Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on kunagi olnud mao- või kaksteistsõrmikuhaavandeid või kui te võtate mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVA'd).
- kui teil on kunagi esinenud krampe. Donepesiilil võib olla krampe esile kutsuv toime. Teie arst jälgib teie sümptomeid.
- kui teil on südamehaigus (eriti kehtib see ebakorrapärase pulsi, siinussõlme nõrkuse sündroomi või teiste südamerütmi häirivate seisundite korral), kuna donepesiil võib teie südamerütmi aeglustada.
- kui teil on astma või mõni muu pikaajaline kopsuhaigus.
- kui teil on kunagi olnud maksahaigust.
- kui teil on raskusi urineerimisel.
- kui te lähete operatsioonile, mille sooritamisel on vajalik üldanesteesia, kuna anesteesiaks kasutatava ravimi annust võib olla tarvis korrigeerida.

Lapsed ja noorukid

Donepezil Actavis ei ole soovitatav alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja Donepezil Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

See kehtib eriti järgmiste ravimite kohta:

- valu ja põletikuvastased ravimid (MSPVA'd).
- antibiootikumid, nagu erütromütsiin või rifampitsiin.
- seenevastased ravimid, nagu ketokonasool või itrakonasool.
- lihaslõõgastid, nagu suksinüülkoliin.
- antidepressandid, nt fluoksetiin.
- krambivastased ained, nt fenütoiin või karbamasepiin.
- südamehaiguste ravimid, nt kinidiin, või kõrge vererõhu ravimid, nagu beeta-adrenoblokaatorid.
- muud ravimid, mis toimivad sarnaselt donepesiilile (nt galantamiin või rivastigmiin) ja mõningad kõhulahtisuse, Parkinson'i tõve või astma ravimid.
- üldanesteetikumid.

Donepezil Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Sel ajal, kui teid ravitakse donepesiiliga, peate te vältima alkoholi joomist, kuna see võib vähendada donepesiili toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Donepezil Actavis't ei tohi kasutada rinnaga toitmise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Donepezil Actavis ja teie haigus võivad kahjustada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Teie ravim võib isearanis ravi alguses põhjustada väsimust, pearinglust ja lihaskrampe ja kui teil sellised toimed tekivad, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda. Enne nimetatud tegevuste sooritamist peaksite te seda arutama oma arstiga.

Donepezil Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Donepezil Actavis't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie poolt võetava tableti tugevus võib aja jooksul muutuda, sõltuvalt ajast, kaua te juba ravimit võtnud olete ja sellest, mida teie arst soovitab.

Tavaliselt alustate te ühe õhukese 5 mg polümeerikattega tableti (5 mg donepesiilvesinikkloriidi) võtmisest igal õhtul. Ühe kuu möödudes võib teie arst lasta teil igal õhtul võtta kaks 5 mg õhukese polümeerikattega tabletti või ühe 10 mg õhukese polümeerikattega tableti (10 mg donepesiilvesinikkloriidi). Suurim soovituslik annus on 10 mg igal õhtul.

Annuste jaoks, mis ei ole saavutatavad/kasutatavad selle tugevusega, on olemas sama ravimi teised tugevused.

Võtke Donepezil Actavis't suu kaudu koos klaasitäie veega üks kord ööpäevas õhtul, vahetult enne magama minekut.

Neeruprobleemide korral ei ole annuse kohandamine vajalik.

Kerge kuni mõõduka maksahaigusega täiskasvanud patsientide puhul võib arst otsustada teie ravimi annust kohandada. Puuduvad andmed kasutamise kohta raske maksakahjustusega patsientidel.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Donepesiili ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Te peate alati järgima oma arsti juhiseid, kuidas ja millal oma rohtu võtta. Ärge ise, ilma arstilt nõu küsimata, ravimi annust muutke. Ärge lõpetage tablettide võtmist, kui arst teile seda ise öelnud ei ole.

Kui kaua te peate Donepezil Actavis't võtma

Teie arst ütleb teile, kui pikalt te peate oma tablettide võtmist jätkama. Te peate oma arstiga kohtuma regulaarselt, et tal oleks võimalik teie ravi üle vaadata ja sümptomeid hinnata.

Kui teil on tunne, et Donepezil Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Donepezil Actavis't rohkem kui ette nähtud

Ärge võtke rohkem tablette, kui arst teile öelnud on. Kui olete võtnud rohkem kui tohib, pöörduge koheselt oma arsti poole või haiglasse. Võtke alati tabletid ja ravimi karp endaga haiglasse kaasa, et arst teaks, mis rohtu on võetud.

Üleannustamise sümptomid võivad olla iiveldus, oksendamine, sülje väljanõrgumine suust, higistamine, südame löögisageduse aeglustumine, hingamisraskused, lihasnõrkus, minestamine ja krambid.

Kui te unustate Donepezil Actavis't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate tableti võtta, võtke üks tablett järgmisel päeval tavalisel ajal. Kui te unustate oma ravimit võtta rohkem kui ühe nädala jooksul, pöörduge enne ravimi võtmist oma arsti poole.

Kui te lõpetate Donepezil Actavis'e võtmise

Kui ravi lõpetatakse, siis donepesiili soodne ravitoime väheneb järk-järgult. Ärge lõpetage ilma arsti loata oma tablettide võtmist, isegi kui te end hästi tunnete.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Te peate koheselt oma arstile teatama, kui kogete järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid. Te võite vajada kiiret arstiabi:

- maksakahjustus nt hepatiit. Hepatiidi sümptomid on iiveldus, söögiisu puudus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha ja silmade kollaseks muutumine, tume uriin (Harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st).
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid. Haavandite sümptomid on kõhuvalu ja ebamugavustunne (seedehäire) naba ja rinnaku vahelisel alal (Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st).
- mao- või sooleveritsus. Selle tulemusel võib väljaheide mustaks värvuda või esineda nähtavat verd pärasoolest (Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st).
- krambihood või krambid (Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st).
- palavik lihasjäikusega, higistamine või teadvuse vähenemine (seisund, mida nimetatakse „maliigses neuroleptiliseks sündroomiks“, väga harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st).

Teised kõrvaltoimed

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st:

- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- peavalu.

Sage: võivad esineda kuni 1-l inimesel 10-st:

- külmetushaigused,
- söögiisu kadumine,
- hallutsinatsioonid, agressiivne käitumine, ärrituvus, mis on kadunud annuse vähendamisega või ravi katkestamisega,
- pearinglus, unetus, minestamine,
- oksendamine, seedehäired,
- sügelus, nahalööve,
- lihaskrambid,
- kusepidamatus,
- väsimus, valutunne,
- õnnetusjuhtumid,
- ebatavalised unenäod ja hirmu-unenäod.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st:

- südame löögisageduse aeglustumine,
- lihasensüümi kreatiinkinaasi taseme vähene suurenemine vereanalüüsis.

Harv: võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st:

- jäikus või kontrollimatud liigutused, peamiselt näos ja keelel, aga ka jäsemetel,
- südamehäired.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Donepezil Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril/tabletipurgil ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Donepezil Actavis sisaldab

- Toimeaine on donepesiilvesinikkloriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg või 10 mg donepesiilvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Tableti kate: polüvinüülalkohol, makrogool 3350, talk, titaandioksiid (E171) ja kollane raudoksiid (E172) (ainult 10 mg tablettides).

Kuidas Donepezil Actavis välja näeb ja pakendi sisu

5 mg õhukese polümeerikattega tablett on valge, ümmargune ja kaksikkumer, ühele küljele on graveeritud „DZ 5”.

10 mg õhukese polümeerikattega tablett on kahvatukollane, ümmargune ja kaksikkumer, ühele küljele on graveeritud „DZ 10”.

Pakendi suurused:

Blister: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Tabletipurk: 28, 30, 100 ja 250 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad:

Actavis Ltd.,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Actavis Nordic A/S,
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte,
Taani

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/ Kesk tee 23a,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2014