

## PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

### Donepezil Orion, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Donepezil Orion, 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Donepesiilvesinikkloriid

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile..

#### Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Donepezil Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Donepezil Orion'i kasutamist
3. Kuidas Donepezil Orion'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Donepezil Orion'i säilitada
6. Lisainfo

### 1. MIS RAVIM ON DONEPEZIL ORION JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Donepezil Orion (donepesiilvesinikkloriid) kuulub atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite rühma. Seda kasutatakse dementsuse sümptomite raviks (ratsionaalse käitumise häire) isikutel, kellel on diagnoositud kerge kuni keskmise raskusega Alzheimeri tõbi (krooniline vaimuhaigus). Ravimit kasutatakse ainult täiskasvanutel.

### 2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE DONEPEZIL ORION'I KASUTAMIST

#### Ärge kasutage Donepezil Orion'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) donepesiilvesinikkloriidi, piperidiini derivaatide või Donepezil Orion'i mõne koostisosa suhtes.

#### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Donepezil Orion

- kui teil on kunagi esinenud mao- või kaksteistsõrmikuhaavandeid;
- kui teil on kunagi esinenud krampe;
- kui teil on südamega probleeme, nt ebakorrapärane pulss;
- kui teil on astma (düsfpnoe) või mõni muu krooniline kopsuhaigus;
- kui teil on kunagi esinenud probleeme maksaga (teie annust tuleb reguleerida);
- kui teil on raskusi urineerimisel;
- kui teil on kunagi esinenud ekstrapüramidaalsed sümptomid (keha või näo tahtmatud liigutused). Donepezil Orion võib põhjustada või süvendada ekstrapüramidaalseid sümptomeid
- kui te tarvitate MSPVA-sid ( mittesteroidsed põletikuvastased ained, millega ravitakse valu ja põletikku, nagu ibuprofeen ja aspiriin).

Palun rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil esineb ükskõik milline ülalloetletud seisund Donepezil Orion võtmise ajal.

#### Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Öelge alati oma arstile või apteekrile, kui te lisaks Donepezil Orion'ile kasutate või saate alljärgnevaid ravimeid:

- valu ja põletikuvastased ravimid ( MSPVA-d, nagu ibuprofeen ja aspiriin;)
- antibiootikumid, nagu erütromütsiin ja rifampitsiin;
- seenevastased ravimid, nagu ketokonasool ja itrakonasool (seeni hävitavad ja nende paljunemist takistavad preparaadid);
- lihaskõõlastid, nagu suksinüülkoliin;
- antidepressandid (depressiooniravimid), nagu fluoksetiin;
- antikonvulsandid (ravimid, mida kasutatakse erinevat tüüpi krampide vältimiseks), nagu fenütoiin ja karbamasepiin;
- südameravimid, nagu kinidiin;
- muud ravimid, mille toime on samasugune nagu donepesiilil (nagu galantamiin või rivastigmiin);
- mõned astma ravimid.

Kui teil seisab ees operatsioon, milleks on vajalik üldanesteesi (narkoos), öelge oma arstile ja anesteesioloogile, et kasutate Donepezil Orion'i.

### **Donepezil Orion'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Donepezil Orion'i manustatakse koos vedelikuga (klaas vett). Toit ei mõjuta ravimi toimet. Donepesiili kasutamise ajal tuleb piirata alkoholi tarbimist, kuna alkohol võib vähendada donepesiili toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui olete rase, arvate end olevat rase või toidate rinnaga, ärge kasutage Donepezil Orion'i ilma tungiva vajaduseta.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Alzheimeri tõbi võib vähendada teie võimet juhtida autot või töötada masinatega ning te ei tohi nimetatud toiminguid teha, kui teie arst ei ole öelnud, et see on ohutu. Samuti võib teie ravim põhjustada väsimust, pearinglust ja lihaskrampe ja kui teil sellised toimed tekivad, ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega.

### **Oluline teave mõningate Donepezil Orion'i koostisainete suhtes**

See ravim 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 ORION'I KASUTADA**

Kasutage Donepezil Orion'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teile määratava tableti tugevus sõltub ravimi tarvitamise kestusest ning arsti soovitustest. Tavaliselt alustatakse 5 mg donepesiilvesnikloriidiga igal õhtul. Ühe kuu möödudes võib arst soovitada teil võtta 10 mg igal õhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 10 mg igal õhtul.

Manustage Donepezil Orion'i tablett suu kaudu koos klaasi veega õhtul enne magamaminekut.

Annust võidakse muuta järgmistel patsientidel:

- neerufunktsioonihäiretega patsiendid: samasugune annustamine nagu tavaliselt.
- kerge kuni keskmise raskusega maksafunktsioonihäiretega patsiendid: annuse reguleerimine on vajalik vastavalt individuaalsele taluvusele.
- raske maksafunktsioonihäiretega patsiendid: andmed puuduvad.

Järgige alati oma arsti või apteekri juhiseid ravimi võtmisel ja võtmisaegade kohta. Ärge muutke annust ise ilma arsti soovituseta. Teie arst või apteeker ütleb, kui kaua peaksite tablette kasutama. Peaksite käima aeg-ajalt arsti juures, et kontrollida ravi tulemust ja hinnata sümptomeid.

### **Kui te kasutate Donepezil Orion'i rohkem kui ette nähtud**

Ärge võtke ravimit ettenähtust rohkem.

Kui võtate kogemata liiga palju tablette, võivad tekkida järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, ülemäärane süljeeritus, higistamine, pulsi aeglustumine, vererõhu langus, hingamisraskused, lihaskrambid, minestus ja värinad (keha vabiseb kontrollimatult).

Kui olete manustanud ravimit ettenähtust rohkem, helistage kohe oma arstile. Kui te ei saa arstiga kontakti, pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke alati tabletid ja pakend haiglasse kaasa, et arst näeks, mida olete sisse võtnud.

### **Kui te unustate Donepezil Orion'i kasutada**

Kui unustate ravimi võtmata, kuid see meenub vähese aja möödudes, võtke päevane annus nagu tavaliselt. Kui on möödunud palju aega (näiteks kogu päev), jätke annus vahele ning võtke järgmine annus nagu tavaliselt ja jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Donepezil Orion'i kasutamise**

Ärge katkestage tablettide võtmist, kui arst ei ole nii määranud.

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

## **4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED**

Nagu kõik ravimid, võib ka Donepezil Orion'i põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamasti mööduvad need ilma ravi lõpetamata. Rääkige oma arstile kõikidest kõrvaltoimetest, eriti kui need muutuvad raskesti talutavaks.

### **Tõsised kõrvaltoimed**

Te peate otsekohe rääkima arstile, kui märkate palavikku koos lihaskrambid, higistamise või teadvuse taseme langusega (maliigne neuroleptiline sündroom). Te võite vajada kiiret vältimatut meditsiinilist abi.

Donepezil Orion'i kasutavad patsiendid on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui ühel patsiendil 10-st)

- kõhulahtisus
- iiveldus
- peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 100-st)

- külmetushaigus
- seedehäired
- söögiisu kadumine
- nahalööve
- hallutsinatsioonid
- sügelus
- ärevus
- lihaskrambid
- agressiivne käitumine
- kusepidamatus
- minestus
- väsimus
- pearinglus
- valu
- unetus (unehäired)
- õnnetusjuhtum
- oksendamine

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 1000-st)

- krambid
- aeglane pulss
- lihaste kreatiniinkinaasi kontsentratsiooni kerge tõus seerumis
- seedetrakti veritsus
- mao-ja kaksteistsõrmikuhaavandid

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 1000-st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 10000-st)

- liikumishäired, nagu värisemine, jäikus või kontrollimatud liigutused, peamiselt näos ja keelel, aga ka jäsemetel
- südamehäired, nt ebatavaline südame löögisagedus
- maksahäired, kaasa arvatud hepatiit

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## 5. KUIDAS DONEPEZIL ORION'I SÄILITADA

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Donepezil Orion'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. LISAINFO

### Mida Donepezil Orion sisaldab

- Toimeaine on donepesiilvesinikkloriid.

5 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg donepesiilvesinikkloriidi, mis vastab 4,56 mg donepesiilile.

10 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10 mg donepesiilvesinikkloriidi, mis vastab 9,12 mg donepesiilile.

- Abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, hüdroksüpropüültselluloos, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos 2910 (E464), titaandioksiid (E171), propüleenglükool, talk.

### Kuidas Donepezil Orion välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tablett: valge, ümmargune õhukese polümeerikattega tablett, mille diameeter on ligikaudu 7,5 mm.

10 mg tablett: valge, ümmargune õhukese polümeerikattega tablett, mille diameeter on ligikaudu 9,3 mm ja mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Pakendi suurused: 14, 28, 56, 84, 98 ja 112 tabletti pakendis (blistris 14 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Soome

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik, Slovakkia, Ungari Läti, Leedu, Soome, Rootsi, Eesti: Donepezil Orion

Saksamaa: Donepezilhydrochloride Orion

Taani, Norra, Poola, Iirimaa: Doneprion

Ühendkuningriigid: Donepezil Hydrochloride

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

Orion Pharma Eesti OÜ

Lastekodu 5-24

10115 Tallinn

Tel/Fax: 6616863

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2013**