

Pakendi infoleht: teave kasutajale

DIVARE 5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid DIVARE 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 kõrvaltoime, 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 DIVARE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DIVARE võtmist
3. Kuidas DIVARE't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DIVARE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on DIVARE ja milleks seda kasutatakse

DIVARE (donepesiilvesinikkloriid) kuulub atsetüülkoliinesteraasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite gruppi. Donepesiil suurendab mälu funktsioonidega seotud teatud aine (atsetüülkoliin) sisaldust ajus, aeglustades atsetüülkoliini lammutamist.

Ravimit kasutatakse dementsuse sümptomite raviks inimestel, kellel on diagnoositud Alzheimeri tõve kerge kuni mõõduka raskusega vorm. Sümptomite hulka kuuluvad süvenev mälukaotus, segasus ja käitumishäired. Selle tulemusel on Alzheimeri tõbe põdevatel inimestel üha raskem igapäevase elutegevusega toime tulla.

DIVARE't kasutatakse ainult täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne DIVARE võtmist

Ärge võtke DIVARE't:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne DIVARE võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on või on kunagi olnud:

- mao või kaksteistsõrmiku haavandid.
- krambid (tõmbused).
- südame töö häired (ebaregulaarne või väga aeglane südamerütm).
- astma või teised pikaajalised kopsuhaigused.
- maksaprobleemid või hepatiit.
- urineerimisraskused või kerged neeruhaigused.
- mistahes tahtmatud või ebatavalised keele-, näo- või kehaliigutused (ekstrapüramidaalne sümptomaatika). DIVARE võib samuti tekitada või süvendada ekstrapüramidaalseid sümptomeid.

Muud ravimid ja DIVARE

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Põhjuseks on see, et need ravimid võivad DIVARE toimet tugevdada või nõrgendada, nt:

- teised ravimid, mida kasutatakse Alzheimeri tõve raviks, nt galantamiin.
- valuvaigistid või artriidi ravimid, nt aspiriin, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nagu ibuprofeen või diklofenaknaatrium.
- antikolinergilised ravimid, nt tolterodiin.
- antibiootikumid, nt erütromütsiin, rifampitsiin.
- seenevastased ravimid, nt ketokonasool.
- antidepressandid, nt fluoksetiin.
- krambivastased ravimid, nt fenütoiin, karbamasepiin.
- südamehaiguste ravimid, nt kinidiin, beetaadrenoblokaatorid (propanolool ja atenolool).
- lihaskõõlastid, nt diasepaam, suksinüülkoliin.
- üldanestetikumid.
- ilma retseptita saadaolevad ravimid, nt taimsed preparaadid.

Kui te lähete operatsioonile, mille käigus tehakse teile üldanesteesiat, peate te narkoosiarstile ütlema, et te võtate DIVARE't. See on oluline sellepärast, et vajamineva narkoosiravimi kogus võib vajada muutmist.

Öelge oma arstile või apteekrile oma hooldaja nimi. Teie hooldaja aitab teil ravimit võtta nii nagu vaja.

DIVARE koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta DIVARE toimet.

DIVARE-ravi ajal ei tohi tarbida alkoholi, sest alkohol muudab ravimi 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.

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te DIVARE't võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alzheimeri tõbi võib mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet ja te tohite kõike seda teha ainult siis, kui arst on öelnud teile, et see on ohutu.

Teie ravim võib samuti põhjustada väsimust, pearinglust ja lihaskrampe. Kui teil tekib mistahes toime nendest, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

DIVARE sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne DIVARE võtmist oma arstiga nõu.

3. Kuidas DIVARE't võtta

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

Kui palju DIVARE't võtta

DIVARE 5 mg

Tavaliselt alustatakse 5 mg võtmisega (üks valge tablett) igal õhtul enne voodisse minekut. Ühe kuu pärast võib arst teile öelda, et nüüd on igal õhtul vaja võtta 10 mg (kaks valget tabletti).

DIVARE 10 mg

Tavaliselt alustatakse 5 mg võtmisega (pool kollast tabletti) igal õhtul enne voodisse minekut. Ühe kuu pärast võib arst teile öelda, et nüüd on igal õhtul vaja võtta 10 mg (üks kollane tablett).

Tableti tugevus, mida te võtate, võib muutuda, sõltuvalt sellest, kui pikka aega te ravimit võtnud olete ja sellest, mida arst teile määrab. Maksimaalne soovitatav annus on 10 mg igal õhtul.

Ärge muutke oma ravimi annust ilma arstipoolse soovituseta.

DIVARE't võivad kasutada neeruhaiguse ja kerge kuni mõõduka maksahaigusega patsiendid. Õelge oma arstile, kui teil on neeru- või maksahaigus, arstil võib olla vaja teie ravimi annust vastavalt teie vajadustele korrigeerida. Raske maksahaigusega patsiendid ei tohi DIVARE't võtta.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei soovitata lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kasutada.

Kuidas ravimit võtta

Suu kaudu. Neelake DIVARE tablett koos joogiveega alla enne voodisse minemist.

Kui kaua DIVARE't võtta

Teie arst või apteeker oskavad teile nõu anda, kaua te peate oma ravimi võtmist jätkama. Te peate aeg-ajalt arsti vastuvõtul käima, et ta saaks teie ravi üle vaadata ja sümptomeid hinnata.

Kui teil on tunne, et DIVARE toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate DIVARE't rohkem kui ette nähtud

ÄRGE VÕTKE rohkem kui ettenähtud igapäevane annus. Helistage viivitamatult arstile, kui te võtsite vajalikust rohkem. Kui te ei saa oma arsti kätte, võtke kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga ühendust. Võtke alati oma ravimi karp haiglasse kaasa, et arstid saaksid teada, mida te võtsite.

Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad iiveldus ja oksendamine, süljevool, higistamine, väga aeglane südamerütm, madal vererõhk (pearinglus või pööritus püstitõusmisel), hingamisraskused, teadvuse kaotus ja tõmbused või krampid.

Kui te unustate DIVARE't võtta

Kui te unustasite ravimit võtta, võtke järgmine annus järgmisel päeval tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate oma ravimit võtta rohkem kui ühe nädala jooksul, pöörduge enne ravimi võtmist oma arsti poole.

Kui te lõpetate DIVARE võtmise

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma, et arst oleks teile seda öelnud. Kui te lõpetate DIVARE võtmise, võib ravist saadud kasu aegamööda kaduda.

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.

DIVARE't võtvad inimesed on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest.

Tõsised kõrvaltoimed:

Te peate kohe oma arstile ütlema, kui te märkate nimetatud tõsiseid kõrvaltoimeid. Te võite vajada kiiresti arstiabi.

- Maksakahjustus, nt hepatiit. Hepatiidi tunnused on iiveldus või oksendamine, söögiisu puudus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha- ja silmavalgete kollasus, tume uriin (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st).
- Mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid. Haavandi sümptomid on kõhuvalu ja ebamugavustunne (seedehäired) naba ja rinnaku vahelisel alal (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st).
- Mao või soolte verejooks. See võib tekitada musta või tõrvataolise väljaheite või nähtava verejooksu pärasoolest (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st).
- Krampid või tõmbused (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st).

- Palavik koos lihasjäikusega, higistamine või teadvuse hägustumine – seisund, mida nimetatakse „pahaloomuliseks neuroleptiliseks sündroomiks“ (võib esineda kuni 1 kasutajal 10000-st).

Väga sage (võib esineda enam kui 1 kasutajal 10-st):

- kõhulahtisus, iiveldus
- peavalu.

Sage (võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st):

- külmetushaigused
- söögiisu kaotus
- hallutsinatsioonid (näha- või kuulda- asju, mida tegelikult ei ole), agiteeritus, agressiivne käitumine, ebataavalised unenäod ja hirmuunenäod
- minestamine, pearinglus, uinumiskraskused (unetus)
- oksendamine, ebamugavustunne maos
- nahalööve, sügelus
- lihaskrambid
- kontrollimatu urineerimine
- väsimus, valu
- õnnetused (patsiendid võivad kergemini kukkuda ja end juhuslikult vigastada).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st):

- aeglane südamerütm
- vähesed muutused mõnede ensüümide aktiivsuses.

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st):

- jäikus, värinad või kontrollimatud liigutused, eriti näos ja keelega, aga ka jäsemetega.
- ebaregulaarne südamerütm.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 DIVARE't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni“.

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 DIVARE sisaldab

- Toimeaine on donepesiilvesinikkloriid.

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

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

- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, atsesulfaamkaalium, hüpromelloos, talk, makrogool ja titaandioksiid (E171).
10 mg tablett sisaldab lisaks veel sünteetilist kollast raudoksiidi (E172).

Kuidas DIVARE välja näeb ja pakendi sisu

-DIVARE 5 mg tabletid on valged kuni kahvatu valged ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameeter ligikaudu 6,7 mm, ühel pool sisse pressitud märgis “5”, teine pool on sile.

DIVARE 10 mg tabletid on kollased ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, diameeter ligikaudu 8,8 mm, ühel pool sisse pressitud märgis “10”, teisel pool on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Blister (läikega polüamiid/alumiinium/PVC/alumiinium)

Pakendi suurused: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130,

102 37 Praha 10

Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139E/2

Tallinn 11317

Eesti

Tel. +372 627 34 88

Faks. +372 627 34 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Küpros	DIVARE
Tšehhi Vabariik	Kognezil 5/10 mg, potahované tablety
Eesti	DIVARE 5 mg/10 mg
Prantsusmaa	Donepezil Zentiva 5/10 mg, comprimé pelliculé
Saksamaa	Donepezil-HCl Zentiva 5/10 mg Filmtabletten
Kreeka	DIVARE
Itaalia	Donepezil Zentiva
Portugal	Donepezilo Zentiva
Leedu	Divare 5/10 mg plėvele dengtos tabletės
Ühendkuningriik	Donepezil hydrochloride 5/10 mg film-coated tablets

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015