

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Donepezil Orion, 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 Donepezil Orion ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Donepezil Orion'i võtmist
3. Kuidas Donepezil Orion'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Donepezil Orion'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Donepezil Orion ja milleks seda kasutatakse

Donepezil Orion (donepesiilvesinikkloriid) kuulub atsetüülkoliinesteraasi inhibiitorite rühma. Donepesiil suurendab ajus teatud aine (atsetüülkoliini) sisaldust, mis on vajalik mälu funktsiooni toimimiseks, aeglustades atsetüülkoliini lagunemist.

Seda kasutatakse dementsuse sümptomite raviks (ratsionaalse käitumise häire) isikutel, kellel on diagnoositud kerge kuni keskmise raskusega Alzheimeri tõbi (krooniline vaimuhaigus). Sümptomiteks on süvenev mälu kaotus, segasus ja käitumise muutused. Selle tagajärjel on Alzheimer'i tõvega patsientidel järjest raskem ja raskem oma igapäevaeluga toime tulla.

Donepezil Orion'i kasutatakse ainult täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne Donepezil Orion'i võtmist

Ärge võtke Donepezil Orion'i:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Donepezil Orion'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga kui teil on või on olnud:

- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandid;
- krambid või krambihood;
- südamehaigus, nt ebakorrapärane või väga aeglane pulss;
- astma (düsnoe) või mõni muu krooniline kopsuhaigus;
- probleeme maksaga või maksapõletik (teie annust tuleb reguleerida);
- raskusi urineerimisel või neeruhaigus.

Samuti rääkige oma arstile, kui olete rase või arvate, et võite olla rase.

Palun rääkige oma arsti või apteekriga, kui teil esineb ükskõik milline ülal loetletud seisund Donepezil Orion'i võtmise ajal.

Muud ravimid ja Donepezil Orion

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

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

- teised Alzheimer'i haiguse ravimid (nt galantamiin või rivastigmiin);
- valuvaigistid või ravimid, mida kasutatakse artriidi raviks, nt atsetüülsalitsüülhape, mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d), nt ibuprofeen ja diklofenak;
- antikolinergilised ravimid, nt tolterodiin;
- antibiootikumid, nt erütromütsiin ja rifampitsiin;
- seenevastased ravimid, nt ketokonasool ja itrakonasool (seeni hävitavad ja nende paljunemist takistavad preparaadid);
- lihaskõõlastid, nt diasepaam, suksinüülkoliin;
- antidepressandid (depressiooniravimid), nt fluoksetiin;
- antikonvulsandid (ravimid, mida kasutatakse erinevat tüüpi krampide vältimiseks), nt fenütoiin ja karbamasepiin;
- südameravimid, nt kinidiin, beetablokaatorid (propranolool ja atenoolool);
- üldanesteetikumid.

Kui teil seisab ees operatsioon, milleks on vajalik üldanesteesia (narkoos), õelge oma arstile ja anestezioloogile, et kasutate Donepezil Orion'i.

Donepezil Orion'i võib kasutada neeruhaigusega patsientidel ning kerge kuni mõõduka maksahaiguse korral. Rääkige kohe oma arstile, kui teil on neeru- või maksahaigus. Raske maksahaigusega patsiendid ei tohi Donepezil Orion'i võtta.

Donepezil Orion koos toidu, joogi ja alkoholiga

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

Rasedus, imetamine ja viljakus

Donepezil Orion'i ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Donepezil Orion'i ei tohi kasutada imetamise ajal.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Alzheimer'i 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.

Donepezil Orion 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 võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. 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 donepesiilvesinikkloriidiga igal õhtul. Ühe kuu möödudes võib arst soovitada teil võtta 10 mg igal õhtul. Maksimaalne soovitatav annus on 10 mg igal õhtul.

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

Kui kaua te peate Donepezil Orion'i võtma?

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 rohkem kui teie igapäevane soovitatav annus.

Kui võtsite rohkem ravimit kui ette nähtud, helistage otsekohe oma arstile. Kui arsti ei ole võimalik kätte saada, pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Haiglasse minnes tuleb alati kaasa võtta tabletid ja ravimi pakend, et arst saaks teada, mis ravimit te võtsite. Üleannustamise sümptomid on iiveldus ja oksendamine, süljevool, higistamine, aeglane südame löögisagedus, madal vererõhk (kergelt joobnud tunne või pearinglus püsti tõusmisel), hingamisprobleemid, teadvuskaotus ja krambid (tõmbused) või krambihood.

Kui te unustate Donepezil Orion'i kasutada

Kui unustate ravimi võtmata, võtke üks tablett järgmisel päeval tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui unustate oma ravimit võtta rohkem kui ühe nädala jooksul, pidage nõu oma arstiga, enne kui jätkate ravimi võtmist.

Kui te lõpetate Donepezil Orion'i kasutamise

Ärge katkestage tablettide võtmist, kui arst ei ole nii määranud. Ravi lõpetamisel kaob järk-järgult donepesiili kasulik toime.

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. Donepezil Orion'i kasutavad patsiendid on teatanud järgmistest kõrvaltoimetest:

Tõsised kõrvaltoimed

Te peate teatama viivitamatult oma arstile, kui märkate järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid. Te võite vajada kiiret meditsiinilist ravi.

- maksakahjustus, nt maksapõletik (hepatiit). Hepatiidi sümptomid on iiveldus või oksendamine, söögiisu kaotus, üldine halb enesetunne, palavik, sügelus, naha ja silmade muutumine kollaseks ning uriini muutumine tumedaks (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st).
- mao- või kaksteistsõrmiku haavandid. Haavandi sümptomid on valu ja ebamugavustunne kõhus (seedehäire), mis annab tunda naba ja rinnakuluu vahelises piirkonnas (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st).
- mao või soolte veritsus. See võib muuta teie väljaheite mustaks ja tõrvataoliseks või põhjustada nähtavat vereeritust pärasoolest (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st).
- krambid (tõmbused) või krambihood (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st).
- palavik koos lihasjäikusega, higistamine või teadvustaseme langus (häire, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks) (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).
- lihaskrambid, valulikkus või valu, eelkõige juhul, kui teil on samal ajal halb enesetunne, palavik või tume uriin. Neid nähte võib tekitada lihaskoe ebanormaalne lagunemine (seisund, mida nimetatakse rabdomüolüüsiks), mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemide tekkeni (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- kõhulahtisus
- iiveldus
- peavalu

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- külmetushaigus
- ebamugavustunne kõhus
- väsimus
- nahalööve

- söögiisu kaotus
- hallutsinatsioonid (nähakse või kuuldakse asju, mida ei ole tegelikult olemas)
- agiteeritus
- agressiivne käitumine
- minestus
- sügelus
- lihaskrambid
- taatele allumatu urineerimine
- valu
- õnnetusjuhtumid (patsientidel on suurem kaldumus kukkuda ja saada õnnetusvigastusi)
- ebatavalised unenäod, sh hirmu-unenäod
- pearinglus
- oksendamine
- unetus (unehäired)

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- aeglane pulss
- veres kreatiinkinaasi taseme tõus (kreatiinkinaas osaleb lihaste ainevahetuses)

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- liikumishäired, nt värisemine, jäikus või kontrollimatud liigutused, peamiselt näos ja keelel, aga ka jäsemetel
- südameblokaad

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 Orion'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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 Orion sisaldab

- Toimeaine on donepesiilvesinikkloriid.

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

- Teised koostisosad on:

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

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

Kuidas Donepezil Orion välja näeb ja pakendi sisu

Valge, ümmargune õhukese polümeerikattega tablett, mille diameeter on ligikaudu 9,3 mm ja mille ühel küljel on poolitusjoon. Tabletti 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.

Müügiloa hoidja ja tootja

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Soome

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Eesti	Donepezil Orion 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Soome	Neperion 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungari	Donepezil Orion 10 mg filmtabletta
Leedu	Donepezil Orion 10 mg plévele dengtos tabletès
Poola	Doneprion 10 mg tabletki powlekane

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

Orion Pharma Eesti OÜ
Lastekodu 5-24
10115 Tallinn
Tel/Faks: 6616863

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.