

Листовка: информация за потребителя

**ДАРИЗОЛ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
DARIZOL 5 mg orodispersible tablets**

Донепезил хидрохлорид
(Donepezil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ДАРИЗОЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДАРИЗОЛ
3. Как да приемате ДАРИЗОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ДАРИЗОЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2011 00 96
Разрешение №	11-32376 28-01-2016
Одобрение №	

1. Какво представлява ДАРИЗОЛ и за какво се използва

ДАРИЗОЛ принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на ацетилхолинестеразата.

ДАРИЗОЛ се използва за лечение на симптомите на деменция при лица с установена лека до средно тежка форма на болест на Алцхаймер. Тези симптоми включват увеличаваща се загуба на паметта, объркване и промени в поведението. В резултат на това, страдащите от болестта на Алцхаймер все по-трудно осъществяват своите обичайни ежедневни дейности.

ДАРИЗОЛ е предназначен за употреба само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ДАРИЗОЛ

Не приемайте ДАРИЗОЛ

- Ако сте алергични към донепезил хидрохлорид, пиперидинови производни или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, оток на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако това се случи с Вас, обърнете се към Вашия лекар.
- Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ДАРИЗОЛ, ако имате или сте имали:

- Язва на стомаха или дванадесетопръстника
- Епилепсия или ако някога сте имали гърчове (припадък) или конвулсии
- Сърдечно заболяване, включително промени в сърдечния ритъм (неравномерен или твърде бавен сърдечен ритъм)



- Бронхиална астма (диспнея, затруднено дишане) или друга хронична белодробна болест
- Чернодробно заболяване или хепатит
- Бъбречно заболяване или заболяване на пикочните пътища

Други лекарства и ДАРИЗОЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които не са Ви предписани от Вашия лекар, но които Вие може да сте закупили сами от аптеката. Това се отнася и за лекарства, които може да приемате в бъдеще, ако продължите приема на ДАРИЗОЛ. Това е така, защото тези лекарства могат да отслабят или да засилят ефекта на ДАРИЗОЛ.

Уведомете Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за болест на Алцхаймер, например галантамин
- обезболяващи или за лечение на артрит, например ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), като ибупрофен или диклофенак натрий
- антихолинергични лекарства, например толтеродин
- антибиотици, например еритромицин, рифампицин
- противогъбични лекарства, например кетоконазол
- мускулни релаксанти например диазепам, сукцинилхолин
- антидепресанти, например флуоксетин
- антиконвулсанти (лекарства, използвани при предотвратяването на появата на различни по вид гърчове) напр. фенитоин, карбамазепин
- лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, например хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол).
- общи анестетици
- лекарства, отпускани без рецепта, например лекарства от растителен произход

Ако Ви предстои оперативно лечение , което изисква обща анестезия (наркоза), трябва да информирате Вашия лекар и анестезиолог, че приемате ДАРИЗОЛ. Това е необходимо, защото Вашето лекарство може да окаже влияние на количеството на необходимия анестетик.

ДАРИЗОЛ с храна, напитки и алкохол

Храната не повлиява ефекта на ДАРИЗОЛ.

ДАРИЗОЛ не трябва да се приема с алкохол, тъй като алкохолът може да промени неговия ефект.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар.

ДАРИЗОЛ не трябва да се приема в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини и Вие не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че е безопасно да го правите.

Вашето лекарство може да причини умора, замаяност и схващане на мускулите. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с машини.



Важна информация относно някои от съставките на ДАРИЗОЛ

ДАРИЗОЛ съдържа аспартам (E951), източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия.

ДАРИЗОЛ съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), посъветвайте се с него преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате ДАРИЗОЛ

Винаги приемайте ДАРИЗОЛ точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза при започване на лечението е 5 mg всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да ви назначи да вземате по 10 mg всяка вечер. Максималната препоръчителна дневна доза е 10 mg всяка вечер.

Вземете вашата таблетка ДАРИЗОЛ през устата преди лягане. Поставете таблетката върху езика и изчакайте да се разтвори, след това преглътнете със или без вода в зависимост от Вашите предпочитания.

Дозата, която приемате може да се променя в зависимост от продължителността на лечението и и препоръките на Вашия лекар.

Винаги следвайте препоръките на Вашия лекар или фармацевт за това, как и кога да приемате лекарството си. Не променяйте дозата сами без съвет от Вашия лекар.

Колко дълго трябва да приемате ДАРИЗОЛ?

Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва колко дълго трябва да приемате таблетките.

Трябва периодично да се консултирате с Вашия лекар за оценка на лечението и симптомите Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза ДАРИЗОЛ

Не приемайте повече от една таблетка дневно. Ако го направите, можете да получите гадене, повръщане, обилно слюноотделяне, изпотяване, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане, замаяност или световъртеж при ставане, затруднено дишане, колапс и конвулсия. Обадете се на Вашия лекар веднага или се обърнете към най-близката болница. Винаги носете таблетките и кутията със себе си в болницата, за да знае лекарят какво лекарство сте взели.

Ако сте пропуснали да приемете ДАРИЗОЛ

Ако сте забравили да приемете таблетка, просто вземете една таблетка на следващия ден в обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да вземате лекарството за повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар, преди да започнете да приемате повторно лекарството.

Ако сте спрели приема на ДАРИЗОЛ

Не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако спрете приема на ДАРИЗОЛ, ползата от Вашето лечение постепенно ще изчезне.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ДАРИЗОЛ може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава. В повечето случаи те отзвучават, без да се налага да се прекрати лечението. Уведомете Вашия лекар, ако имате някоя от тези реакции и ако те са твърде неприятни за вас.

Пациенти, приемащи ДАРИЗОЛ, са докладвали за следните нежелани реакции:

Сериозни нежелани реакции

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако забележите споменатите по-долу сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно лечение.

- Язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язви са стомашна болка и дискомфорт около пъпа и зад гърдната кост (може да засегне до 1 на 100).
- Кървене в стомаха или червата. Това може да доведе до черни като катран изпражнения или видима кръв от ректума (може да засегне до от 1 на 100).
- Припадъци (пристъпи) или конвулсии (може да засегне до 1 на 100).
- Висока температура, придружена от мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (заболяване, наречено „Злокачествен невролептичен синдром“) (може да засегне до 1 на 1000 души)
- Увреждане на черния дроб, например хепатит. Симптомите на хепатит са гадене, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, жълтеникав оттенък на кожата и очите и тъмно оцветяване на урината (може да засегне до 1 на 1000).
- Слабост, чувствителност или болка в мускулите, особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или потъмняване на урината. Това може да бъде причинено от абнормно разкъсване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза).

Други нежелани реакции, които могат да възникнат:

Много чести нежелани реакции: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария
- гадене
- главоболие

Чести нежелани реакции: може да засегнат до 1 до 10 пациенти

- мускулни крампи
- умора
- настинка
- загуба на апетит
- стомашен дискомфорт
- трудност при заспиване (безсъние)
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не са реални)
- необичайни сънища, включително кошмари
- възбуда
- агресивно поведение
- прилошаване
- замаяност
- обрив
- сърбеж
- неконтролируемо изпускане на урина
- болка
- злополуки (пациентите може да са склонни към падане и случайно нараняване)

Нечести нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 100 пациенти

- бавен сърдечен ритъм



- слабо повишение на серумната концентрация на креатин киназата в мускулите

Редки нежелани реакции: може да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- скованост или неконтролируеми движения, особено на лицето и езика, а също така и на крайниците.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души:

- рабдомиолиза

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ДАРИЗОЛ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДАРИЗОЛ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ДАРИЗОЛ

- Активното вещество е донепезил хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 5 mg донепезил хидрохлорид.
- Другите съставки са: полакрилин калий, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, безводен моносодиев цитрат, аспартам (E951), кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, хлороводородна киселина, пречистена вода.

Как изглежда ДАРИЗОЛ и какво съдържа опаковката

ДАРИЗОЛ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата са бели до белезникави, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с означение „5” от едната страна и гладки, без надпис от другата.

Таблетка, диспергираща се в устата, е технически термин за таблетка, която директно се разтваря в устата, като по този начин се поглъща лесно.



Данни за опаковката

Алуминиеви/алуминиеви блистери по 7 и 14 таблетки или PVC/Aclar/алуминиеви блистери по 7 и 14 таблетки.

По 28 таблетки в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

НЕОЛА ФАРМА ЕООД

Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8,

София 1618,

България

Производител

Genepharm S.A.,

18 Km Marathonos Avenue,

15351 Pallini Attiki,

Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2016 г.

