

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:

Informacion për pacientin

# DONEPEZIL

Tableta të veshura me film - 10 mg  
(Donepezil klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Donepezil dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Donepezil
- Si ta merrni Donepezil
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Donepezil
- Informacion i mëtejshëm

## 1. ÇFARË ËSHTË DONEPEZIL DHE PËRSE PËRDORET

Donepezil i përket një grupi barnash të quajtura frenues të acetilkolinesterazës. Ky bar përdoret për të trajtuar simptomat e demencës në personat e diagnostikuar me sëmundje të lehtë ose relativisht të rëndë të Alzheimer. Simptomat përfshijnë humbje të kujtesës, konfuzion dhe ndryshime të sjelljes. Për pasojë, pacientët që vuajnë nga sëmundja e Alzheimer e kanë gjithnjë e më të vështirë që të kryejnë aktivitetet normale të përditshme.

Donepezil përdoret vetëm për të rritur. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Donepezil për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI DONEPEZIL

Mos merrni Donepezil:

- në qoftë se jeni alergjik (vuani nga mbindjeshmëria) ndaj donepezil klorhidratit ose ndaj ndonjë prej përbërësve të tjerë të tabletave Donepezil;
- në qoftë se jeni duke ushqyer fëmijën me gj.

### Tregoni kujdes të veçantë me Donepezil

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Donepezil në qoftë se keni ose keni patur:

- ulçera të stomakut ose ulçera duodenale;
  - kriza ose konvulsione;
  - sëmundje të zemrës (ritëm shumë të ngadaltë ose të çrregullt);
  - astmë ose sëmundje të tjera afatgjata të mushkërive;
  - probleme të mëlçisë ose hepatit;
  - vështirësi në urinim ose sëmundje të lehtë të veshkave.
- Gjithashtu lajmëroni mjekun tuaj nëse jeni shtatzënë ose nëse mendoni se mund të jeni shtatzënë.

### Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Donepezil. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Donepezil në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Informoni mjekun tuaj veçanërisht nëse jeni duke marrë ndonjë prej këtyre tipeve të barnave:

- barna të tjera për trajtimin e Alzheimer si p.sh.: galantaminë;
- analgjezikë ose barna për trajtimin e artritit si p.sh.: aspirinë, antiinflamatorë të tjerë josteroidë (AIJS) si ibuprofen, ose diklofenak natriumi;
- barna antikolinergjike si p.sh.: tolterodinë;
- antibiotikë si p.sh.: eritromicinë, rifampicinë;
- barna antimykotike si p.sh.: ketokonazol;
- antidepressivë si p.sh.: fluoksetinë;
- antikonvulsivë si p.sh.: fenitoinë, karbamazepinë;
- barna për trajtimin e krizave kardiake si p.sh.: kinidinë,

- beta-blokues (propranolol dhe atenolol);
- muskulo-relaksantë si p.sh.: diazepam, suksinilkolinë;
- anestezikë të përgjithshëm;
- barna që mund të merren pa përshkrimin e mjekut si p.sh.: barna me origjinë bimore.

Nëse do t'i nënshtroheni një procedurë kirurgjikale gjatë së cilës nevojitet një anestezi e përgjithshme, duhet të informoni mjekun tuaj ose anestezistin që po merrni Donepezil për shkak se ky bar mund të ndikojë në sasinë e anestezikut që nevojitet. Donepezil mund të përdoret tek pacientët me sëmundje të veshkave ose sëmundje të lehtë deri të moderuar të mëlçisë. Kontaktoni fillimisht me mjekun nëse vuani nga sëmundje të veshkave ose mëlçisë. Pacientët me sëmundje të rëndë të mëlçisë nuk duhet të marrin Donepezil.

### Marrja e Donepezil me ushqim dhe pije

Ushqimi nuk ndikon në efektet e tabletave Donepezil. Mos konsumoni pije alkalike gjatë përdorimit të Donepezil sepse ato mund të ndryshojnë efektet e këtij bari.

### Shtatzënia dhe ushqyerja me gj

Nëse jeni shtatzënë ose mendoni se mund të jeni shtatzënë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni çfarëdolloj bari. Donepezil nuk duhet të përdoret gjatë ushqyerjes me gj.

### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Sëmundja e Alzheimer mund të dëmtojë aftësitë tuaja për të drejtuar automjetin ose për të përdorur makineri. Donepezil mund të shkaktojë lodhje, marramendje dhe krampe muskulare. Nëse vëreni ndonjë nga këto efekte, nuk duhet të drejtoni automjete ose të përdorni makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Donepezil Ky bar përmban laktozë. Nëse mjeku ju ka thënë se keni intolerancë prej disa sheqernave, duhet të kontaktoni me mjekun përpara se të merrni Donepezil.

## 3. SI TA MERRNI DONEPEZIL

Gjithmonë merreni Donepezil sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Zakonisht fillohet duke marrë 5 mg çdo natë. Pas një muaji, mjeku mund t'ju thotë të merrni 10 mg çdo natë. Tabletat duhet të gëlltiten me një gotë ujë (200 - 250 ml) para gjumit. Doza e tabletës që duhet të merrni mund të ndryshojë në varësi të kohëzgjatjes së trajtimit dhe rekomandimeve të mjekut. Doza maksimale e rekomanduar është 10 mg çdo natë para gjumit. Ndiqni gjithnjë këshillat e mjekut ose të farmacistit përsa i përket sasisë dhe kohës kur do të merret bari. Mos e ndryshoni dozën e barit pa u konsultuar me mjekun.

### Për sa kohë duhet të merrni Donepezil

Mjeku ose farmacisti do t'ju këshillojnë për kohëzgjatjen e marrjes së tabletave. Do të keni nevojë të kontaktoni mjekun tuaj herë pas here për të rishikuar trajtimin dhe për të vlerësuar simptomat tuaja.

### Në qoftë se keni marrë më shumë Donepezil

Nuk duhet të merrni më shumë se një tabletë në ditë. Në qoftë se keni marrë më shumë Donepezil se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Merrini gjithmonë me vete tabletat dhe kutinë e barit në spital në mënyrë që mjekët të njohin barin që keni marrë. Simptomat nga mbidozimi përfshijnë: të ndjerit dhe të qenit i sëmurë, jargë nga goja, djersitje, ulje të ritmit kardiak, ulje të presionit të gjakut (marrje mendsh gjatë qëndrimit në këmbë), problem me frymëmarrjen, humbje të vetëdijes dhe kriza ose konvulsione.

### Në qoftë se harroni të merrni Donepezil

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni harruar ta merrni barin tuaj për më shumë se një javë, kontaktoni mjekun përpara se të rifilloni marrjen e tij.

### Nëse ndaloni trajtimin me Donepezil

Mos e ndërprisni trajtimin me tabletat pa u këshilluar me mjekun. Nëse ndërprisni trajtimin me Donepezil, përfitimet e këtij trajtimi do të zhduken gradualisht.

## 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Donepezil mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Pjesa më e madhe e efekteve anësore janë të lidhura me dozën dhe zhduken kur doza reduktohet ose ndërpritet trajtimi. Disa efekte anësore mund të shfaqen në fillim të trajtimit dhe mund të zhduken gjatë vazhdimit të trajtimit.

Frekuenca e efekteve anësore të mundshme shfaqet në tabelën e mëposhtme:

<b>Shumë të zakonshme</b>	ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues
<b>Të zakonshme</b>	ndodhin në më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 përdorues
<b>Të pazakonta</b>	ndodhin në më pak se 1 në 100, por më shumë se 1 në 1,000 përdorues
<b>Të rralla</b>	ndodhin në më pak se 1 në 1,000, por më shumë se 1 në 10,000 përdorues
<b>Shumë të rralla</b>	ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues, duke përfshirë rastet e izoluar

Efektet anësore të mëposhtme janë raportuar nga pacientë që janë trajtuar me donepezil. Kontaktoni me mjekun tuaj nëse ju shfaqet ndonjë nga këto efekte anësore gjatë përdorimit të Donepezil.

### Efekte anësore serioze:

Duhet të kontaktoni menjëherë mjekun nëse vini re ndonjë nga efektet anësore serioze të përmendura më poshtë. Ju mund të keni nevojë urgjente për trajtim mjekësor:

- dobësi të muskujve, brishtësi ose dhimbje të tyre, dhe veçanërisht nëse në të njëjtën kohë nuk ndiheni mirë, keni temperaturë të lartë ose urinë me ngjyrë të errët; këto mund të shkaktohen nga një shkatërrim jonormal i muskujve, i cili mund të jetë kërcënues për jetën dhe të shkaktojë probleme në veshka (kjo gjendje quhet rabdomiolizë);
- dëmtime të mëlçisë si p.sh.: hepatit; simptomat e hepatitit janë: ndjesia ose të qenit i sëmurë, humbje e oreksit, temperaturë, kruarje, zverdhje e lëkurës dhe e syve dhe errësim i ngjyrës së urinës (me shumë mundësi prek më pak se 1 në 1,000);
- ulçera të stomakut ose ulçera duodenale; simptomat e ulçerës janë: dhimbje të stomakut dhe diskomfort (dispepsi) që ndihet më kërrhizës dhe sternumit (me shumë mundësi prek më pak se 1 në 100);
- gjakrrjedhje në stomak ose në zorrë; kjo mund të shkaktojë feçe me ngjyrë të errët ose gjakrrjedhje të dukshme nga rektumi (me shumë mundësi prek më pak se 1 në 100);
- kriza ose konvulsione (me shumë mundësi prek më pak se 1 në 100);
- temperaturë të shoqëruar me ngurtësi të muskujve, djersitje ose nivel të ulur të vetëdijes (një çrregullim i quajtur “Sindroma Neuroleptike Malinje”) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 përdorues).

Efekte anësore shumë të zakonshme (me shumë mundësi prekin më shumë se 1 në 10):

- diarre;
- ndjesi ose të qenit sëmurë;
- dhimbje koke.

Efekte anësore të zakonshme (me shumë mundësi prekin deri në 1 në 10):

- krampe muskulare;
- lodhje;
- pajgumësi;
- ftohje e zakonshme;
- humbje oreksi;
- halucinacione (shikon ose dëgjon gjëra të cilat nuk ekzistojnë);
- ëndrra të pazakonta, përfshirë makthet;
- axhiitim;
- sjellje agresive;
- të fikët;
- marrje mendsh;
- shqetësime stomaku;
- rash;
- kruarje;
- vështirësi në urinim;
- dhimbje;
- aksidente (pacientët mund të bëhen objekt i rënieve ose dëmtimeve aksidentale).

Efekte anësore të pazakonta (me shumë mundësi prekin më pak se 1 në 100):

- ritëm i ulët kardiak;
- hipersekretim i pështymës.

Efekte anësore të rralla (me shumë mundësi prekin më pak se 1 në 1,000):

- shtangësi (ngurtësi), dridhje ose lëvizje të pakontrolluara, veçanërisht të fytyrës dhe gjuhës, por edhe të gjymtyrëve.

**Ju duhet të kontaktoni me mjekun nëse gjatë marrjes së Donepezil vëreni ndonjë efekt anësor tjetër që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues.**

## 5. SI TA RUANI DONEPEZIL

Mbajeni larg fëmijëve! Mos e përdorni Donepezil pas datës së skadencës, e cila gjendet në paketim. Ruajeni nën temperaturën 25°C! Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

## 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmbajnë Donepezil – Tableta të veshura me film 10 mg

**Lënda vepruese** është donepezil klorhidrat. Çdo tabletë e veshur me film përmban 10 mg donepezil klorhidrat. **Përbërës të tjerë:** laktozë monohidrat, amidon, celulozë mikrokristalore, hidroksipropil celulozë, stearat magnezi, celulozë mikrokristalore e silicifikuar, Opadry II i bardhë.

### Përmbajtja e paketimit

Kuti me 30 tableta të veshura me film.

### Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:



Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Kujdes.



Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:



**PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00 355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Korrik 2015.**