

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Donepezil/Mylan 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Donepezil/Mylan 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

υδροχλωρική donepezίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Donepezil/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Donepezil/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Donepezil/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Donepezil/Mylan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Donepezil/Mylan και ποια είναι η χρήση του

Το Donepezil/Mylan περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική donepezίλη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλο-χολινεστεράσης. Η υδροχλωρική donepezίλη αυξάνει τα επίπεδα μιας ουσίας (ακετυλοχολίνης) στον εγκέφαλο που εμπλέκεται στη λειτουργία της μνήμης, επιβραδύνοντας τη διάσπαση της ακετυλοχολίνης.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας σε άτομα που έχουν διαγνωστεί με ήπια έως μετρίως σοβαρή νόσο Alzheimer.

Τα συμπτώματα της ασθένειας περιλαμβάνουν αυξημένη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, οι πάσχοντες από τη νόσο Alzheimer, δυσκολεύονται όλο και περισσότερο να διεξάγουν τις φυσιολογικές καθημερινές τους δραστηριότητες.

Προορίζεται για χρήση μόνο από ενήλικες ασθενείς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Donepezil/Mylan

Μην πάρετε το Donepezil/Mylan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη donepezίλη, σε φάρμακα παράγωγα της πιπεριδίνης (ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας συμβουλέψει σε αυτό) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Donepezil/Mylan σε περίπτωση που νοσείτε τώρα ή είχατε νοσήσει στο παρελθόν από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- καρδιακή πάθηση (όπως ακανόνιστος ή πολύ αργός καρδιακός παλμός, καρδιακή ανεπάρκεια, έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- πρόβλημα στην καρδιακή συχνότητα ή καρδιακό ρυθμό (π.χ. σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, ή άλλες καταστάσεις που επηρεάζουν την καρδιακή συχνότητα ή καρδιακό ρυθμό). Το Donepezil/Mylan ενδέχεται να επιβραδύνει τον καρδιακό σας ρυθμό
- καρδιακή πάθηση που ονομάζεται «παράταση του διαστήματος QT» ή ιστορικό ορισμένων μη φυσιολογικών καρδιακών ρυθμών που ονομάζονται ταχυκαρδίες δίκην ριπιδίου ή εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας εμφανίζει «παράταση του διαστήματος QT»
- χαμηλά επίπεδα μαγνησίου ή καλίου στο αίμα σας
- έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (έντερου)
- δυσκολία στην ούρηση
- κρίσεις ή επιληπτικές κρίσεις: Το Donepezil/Mylan μπορεί να έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει κρίσεις ή επιληπτικές κρίσεις. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα συμπτώματά σας
- δυσκαμψία, τρέμουλο ή μη ελεγχόμενη κίνηση, ιδίως του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων (τα οποία μπορεί να έχουν εμφανιστεί μετά τη λήψη ορισμένων φαρμάκων και να αναφέρονται ως «εξωπυραμидικές» ή επιδράσεις παρόμοιες με «Πάρκινσον»)
- άσθμα ή κάποια άλλα μακροχρόνια πνευμονικά προβλήματα
- ηπατικά προβλήματα.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Donepezil/Mylan

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer π.χ. γκαλανταμίνη
- φάρμακα για την κατάθλιψη (π.χ. σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, αμιτριπτυλίνη, φλουοξετίνη)
- φάρμακα για ψύχωση (π.χ. πιμοζίδη, σερτινδόλη, ζιπρασιδόνη)
- φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις (όπως κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, λεβοφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη)
- ριφαμπικίνη (για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (για τον έλεγχο της επιληψίας)
- φαρμακευτική αγωγή για καρδιακές παθήσεις π.χ. κινιδίνη, βήτα αποκλειστές (π.χ. προπανάλη, ατενολόλη)
- φάρμακα για προβλήματα καρδιακού ρυθμού (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη, κινιδίνη)
- παυσίπονα ή θεραπεία για την αρθρίτιδα π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφαίνη, ή δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά (φάρμακα, τα οποία συνήθως προκαλούν ξηροστομία, θολή όραση ή/και υπνηλία) π.χ. τολτεροδίνη (χρησιμοποιείται για προβλήματα της ουροδόχου κύστης).

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένου οδοντιατρικού χειρουργείου, που απαιτεί αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον οδοντίατρό σας, το προσωπικό του νοσοκομείου ή τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Το Donepezil/Mylan με οινοπνευματώδη ποτά

Προσέξτε ιδιαίτερα εάν καταναλώνετε αλκοόλ ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο, καθώς το αλκοόλ μπορεί να μειώσει τη δράση της donepezil.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μην πάρετε αυτό το φάρμακο πριν ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η donepezil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση εκτός και αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το Donepezil/Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθανθείτε ζάλη, υπνηλία ή εμφανίσετε μυϊκές κράμπες ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Επίσης, η νόσος Alzheimer μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Δεν πρέπει να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες εκτός και αν ο γιατρός σας σας είπε ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.

Το Donepezil/Mylan περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Donepezil/Mylan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό για το όνομα του ατόμου που σας φροντίζει. Το άτομο που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να παίρνετε το φάρμακό σας όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 5 mg Donepezil/Mylan που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για τουλάχιστον ένα μήνα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να την αυξήσει σε 10 mg Donepezil/Mylan που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 10 mg. Εάν εμφανίσετε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω λαμβάνετε 10 mg κάθε μέρα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική νόσο

Για τους ενήλικες με ήπια έως μέτρια ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εάν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Τρόπος χορήγησης:

Να λαμβάνετε το Donepezil/Mylan από το στόμα με ένα ποτήρι νερό το βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Εάν έχετε μη φυσιολογικά όνειρα, εφιάλτες ή δυσκολία στον ύπνο (βλ. παράγραφο 4), ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε το Donepezil/Mylan το πρωί.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Θα πρέπει να επισκέπτεσθε τον γιατρό σας τακτικά για να επανεξετάζει τη θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας. Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donepezil/Mylan από την κανονική

Μην λαμβάνετε περισσότερα από ένα δισκία την ημέρα. Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών αν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που πρέπει. Να πάρετε μαζί σας στο νοσοκομείο τον περιέκτη και όσα δισκία έχουν απομείνει, έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχει ληφθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donepezil/Mylan από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα, όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετο), αυξημένη παραγωγή σιέλου, εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό (βραδυκαρδία), χαμηλή αρτηριακή πίεση (ελαφρά κεφαλαλγία ή ζάλη όταν στέκεστε όρθιοι), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης, σπασμούς (κρίσεις). Επίσης, θα μπορούσατε να υποφέρετε από αυξημένη μυϊκή αδυναμία, η οποία μπορεί να είναι μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση εάν εμπλέκονται οι αναπνευστικοί μύες.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Donepezil/Mylan

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε απλά ένα δισκίο την επόμενη ημέρα στη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για πάνω από μια εβδομάδα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Donepezil/Mylan

Όταν διακοπεί η θεραπεία, οι ευεργετικές επιδράσεις του Donepezil/Mylan θα μειωθούν σταδιακά.

Μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αιμορραγία στο στομάχι, στα έντερα, ή έλκη του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου (έντερου). Αν είστε άρρωστος, μπορεί να παρατηρήσετε φρέσκο αίμα ή αίμα καφέ, ή μπορεί να εμφανίσετε μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή φρέσκο αίμα από το ορθό σας (πίσω διέλευση).
- επιληπτικές κρίσεις (κρίσεις).

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας (φλεγμονή του ήπατος). Μπορεί να παρατηρήσετε σκουρόχρωμα ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών (ίκτερος), αίσθημα ναυτίας και πυρετός
- αλλαγές του καρδιακού παλμού, όπως αλλαγές στο ρυθμό, ή φαινόμενο «χαμένων παλμών» τα οποία μπορεί να αποτελούν ενδείξεις για την ύπαρξη προβλημάτων με τα ηλεκτρικά σήματα στην καρδιά σας.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»).
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ιδιαίτερα, εάν ταυτόχρονα αισθάνεστε αδιαθεσία, έχετε υψηλή θερμοκρασία ή σκουρόχρωμα ούρα. Μπορεί να προκαλούνται από μη φυσιολογική μυϊκή διάσπαση, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (μια κατάσταση γνωστή ως ραβδομυόλυση).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- γρήγορος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, λιποθυμία, τα οποία θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα απειλητικής για τη ζωή κατάστασης γνωστή ως ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de Pointes).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- ναυτία
- πονοκέφαλος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- έμετος
- μυϊκές κράμπες
- αίσθημα κούρασης
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- κοινό κρυολόγημα
- ανορεξία (απώλεια όρεξης)
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν είναι πραγματικά)
- ασυνήθιστα όνειρα, συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- αίσθημα ζάλης
- κοιλιακός πόνος ή δυσφορία
- δερματικό εξάνθημα και φαγούρα
- ανεξέλεγκτη διούρηση
- πόνος
- ατυχήματα (οι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίο τραυματισμό).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αργός καρδιακός παλμός
- αύξηση των επιπέδων μιας ουσίας που ονομάζεται κινάση κρεατινίνης στο αίμα σας, η οποία συμμετέχει στο μεταβολισμό και μπορεί να ανιχνευθεί στις εξετάσεις αίματος
- αυξημένη σιελόρροια στο στόμα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- εξωπυραμидικά συμπτώματα (EPS), τα οποία περιλαμβάνουν ακούσιες κινήσεις, τρόμο και ακαμψία, ανησυχία του σώματος, μυϊκές συσπάσεις και μεταβολές στο ρυθμό της αναπνοής και στον καρδιακό ρυθμό

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μεταβολές στην καρδιακή δραστηριότητα, οι οποίες μπορούν να φανούν στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και ονομάζονται «παράταση του διαστήματος QT».
 - αυξημένη λίμπιντο
 - υπερσεξουαλικότητα
 - σύνδρομο Pisa (μια κατάσταση που περιλαμβάνει ακούσια μυϊκή σύσπαση με μη φυσιολογική κάμψη του σώματος και του κεφαλιού προς τη μία πλευρά)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών

χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Donepezil/Mylan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister)/φιάλη μετά από το ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Donepezil/Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική donepezil.
- Donepezil/Mylan 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: κάθε δισκίο περιέχει 5 mg υδροχλωρικής donepezil (που ισοδυναμούν με 4,56 mg donepezil).
- Donepezil/Mylan 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: κάθε δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής donepezil (που ισοδυναμούν με 9,12 mg donepezil).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Donepezil/Mylan περιέχει λακτόζη»), άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και μαγνήσιο στεατικό
Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και πολυαιθυλενογλυκόλη

Εμφάνιση του Donepezil/Mylan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακό σας είναι στη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/Mylan 5 mg είναι λευκού χρώματος, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν τα διακριτικά «DL» και «5» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/Mylan 10 mg είναι λευκού χρώματος, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, τα οποία φέρουν τα διακριτικά «DL» και «10» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/Mylan 5 mg διατίθενται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε ημερολογιακές συσκευασίες των 28 ή 98 και σε κυψέλη μονάδας δόσης (unit dose blister) των 50 x1.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/Mylan 5 mg διατίθενται επίσης σε φιάλες που περιέχουν 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/Mylan 10 mg διατίθενται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε ημερολογιακές συσκευασίες των 28 ή 98 και σε κυψέλη μονάδας δόσης (unit dose blister) των 50 x1.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/Mylan 10 mg διατίθενται επίσης σε φιάλες που περιέχουν 100 ή 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος, 17456, Ελλάδα, Τηλ. 210 9936410

Παρασκευαστής

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ουγγαρία.

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	“Donepezil HCL“Arcana” 5 mg - Filmtabletten” “Donepezil HCL“Arcana” 10 mg - Filmtabletten”
Δημοκρατία της Τσεχίας	“Donepezil Mylan 5 mg” “Donepezil Mylan 10 mg”
Γαλλία	“DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé” “DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé”
Ελλάδα	“DONEPEZIL/MYLAN”
Ιρλανδία	Aripil 5mg film-coated tablets Aripil 10mg film-coated tablets
Ιταλία	DONEPEZIL MYLAN GENERICS
Πορτογαλία	Donepezilo Mylan
Ισπανία	Donepezilo Viatrix 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Viatrix 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Σουηδία	Donepezil Mylan
Ηνωμένο Βασίλειο (Β. Ιρλανδία)	Donepezil hydrochloride 5mg film-coated tablets Donepezil hydrochloride 10mg film-coated tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Μάιο 2023.