

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Dementis® 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Dementis® 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
Donepezil hydrochloride

**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 γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το 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 χρήσης:**

1. Τι είναι το Dementis® και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Dementis®
3. Πώς να πάρετε το Dementis®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Dementis®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Dementis® και ποια είναι η χρήση του**

Το Dementis® (υδροχλωρική δονεπεξίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης.

Η δονεπεξίλη αυξάνει τα επίπεδα μιας ουσίας (ακετυλοχολίνης) στον εγκέφαλο, η οποία εμπλέκεται στη λειτουργία της μνήμης, ελαττώνοντας τη διάσπαση της ακετυλοχολίνης.

Χρησιμοποιείται για την θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας, σε άτομα τα οποία έχουν διαγνωσθεί ότι πάσχουν από την νόσο Alzheimer ήπιας και μέτριας βαρύτητας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, ασθενείς που πάσχουν από την νόσο Alzheimer βρίσκουν όλο και περισσότερες δυσκολίες στην εκτέλεση των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων τους.

Το Dementis® συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε τα δισκία Dementis®**

ΜΗΝ πάρετε το Dementis®:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική δονεπεξίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε Dementis® εάν είχατε ποτέ ή έχετε:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου
- σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις
- κάποια καρδιακή πάθηση (άρρυθμο ή πολύ αργό καρδιακό ρυθμό)
- άσθμα ή άλλες χρόνιες πνευμονικές παθήσεις
- προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι) ή ηπατίτιδα
- πρόβλημα στην ούρηση ή ήπια νόσο των νεφρών

Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

## **Άλλα φάρμακα και Dementis®**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Να συμπεριλάβετε και φάρμακα που δεν έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας αλλά έχετε αγοράσει εσείς οι ίδιοι από κάποιο φαρμακείο. Ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας και για τα φάρμακα που μπορεί να πάρετε κάποια στιγμή στο μέλλον εάν συνεχίζετε να παίρνετε το Dementis®, διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του Dementis®.

Ιδιαίτερα να ενημερώσετε το γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από τους ακόλουθους τύπους φαρμάκων:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer, π.χ. γκαλανταμίνη
- παυσίπονα ή φάρμακα για τη θεραπεία της αρθρίτιδας, π.χ. ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως η ιβουπροφαίνη, ή η νατριούχος δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
- αντιβιοτικά π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη
- αντιμυκητιασικά π.χ. κετοконаζόλη
- αντικαταθλιπτικά π.χ. φλουοξετίνη
- αντισπασμωδικά π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για κάποια καρδιακή πάθηση, π.χ. κινιδίνη, βήτα αποκλειστές (προπανολόλη και ατενολόλη)
- μυοχαλαρωτικά π.χ. διαζεπάμη, σουκινυλοχολίνη
- γενικά αναισθητικά
- φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή π.χ. φυτικά φάρμακα

Εάν πρόκειται να κάνετε κάποια εγχείρηση η οποία απαιτεί γενική αναισθησία, ενημερώστε το γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε Dementis®. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το Dementis® μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

Το Dementis® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νόσο των νεφρών ή ήπια έως μέτρια νόσο του ήπατος. Ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας εάν έχετε νόσο των νεφρών ή του ήπατος. Οι ασθενείς με σοβαρή νόσο του ήπατος δε θα πρέπει να λαμβάνουν το Dementis®.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για το όνομα του ανθρώπου που σας φροντίζει. Ο άνθρωπος που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να λαμβάνετε το φάρμακο, όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

## **Το Dementis® με τροφές και ποτά**

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν τη δράση του Dementis®.

Το Dementis® δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ, καθώς το αλκοόλ μπορεί να αλλάξει τη δράση του.

## **Κύηση και θηλασμός**

Το Dementis® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η νόσος Alzheimer μπορεί να προκαλέσει μείωση της ικανότητας οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων και αυτές οι δραστηριότητες θα πρέπει να αποφεύγονται, εκτός εάν ο γιατρός σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.

Επιπλέον, το φάρμακο σας μπορεί να σας προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες και, εάν έχετε επηρεαστεί, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

## **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Dementis®**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μια δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν να πάρετε Dementis®.

## **3. Πώς να πάρετε το Dementis®**

### **Πόσο Dementis® πρέπει να πάρετε;**

Συνήθως, θα ξεκινήσετε παίρνοντας 5 mg (ένα λευκό δισκίο), κάθε βράδυ. Μετά από ένα μήνα, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να παίρνετε 10 mg (ένα κίτρινο δισκίο), κάθε βράδυ.

Να καταπίνετε το δισκίο Dementis® με νερό, πριν από την κατάκλιση το βράδυ.

Η περιεκτικότητα του δισκίου που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με την χρονική περίοδο για την οποία έχετε πάρει το φάρμακο και σύμφωνα με αυτό που θα σας συστήσει ο γιατρός σας. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg κάθε βράδυ.

Να ακολουθείτε πάντα τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας, σχετικά με το πώς και πότε πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας. Μην αλλάξετε την δόση του φαρμάκου μόνοι σας, χωρίς την συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το Dementis®;**

Ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Θα πρέπει να επισκέπτεσθε τον γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά την θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dementis®**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Dementis® τα οφέλη από τη θεραπεία θα εξασθενήσουν σταδιακά.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dementis® από την κανονική**

**ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ** παραπάνω από ένα δισκίο την ημέρα. Καλέστε το γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, καλέστε στα επείγοντα περιστατικά του τοπικού νοσοκομείου σας αμέσως. Να παίρνετε πάντα μαζί σας στο νοσοκομείο τα δισκία και το κουτί, έτσι ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχει ληφθεί.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνουν ναυτία και έμετο, έκκριση σιέλου από το στόμα, εφίδρωση, αργό καρδιακό ρυθμό, χαμηλή πίεση αίματος (αίσθημα ζάλης ή ζάλη όταν είσατε σε όρθια στάση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Dementis®**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, απλώς πάρτε ένα δισκίο την επόμενη ημέρα στην συνηθισμένη ώρα. Μην παίρνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε ένα δισκίο που έχετε ξεχάσει. Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από μια εβδομάδα, καλέστε τον ιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

## **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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν Dementis®.

**Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν έχετε κάποια από αυτές ενώ παίρνετε Dementis®.**

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική θεραπεία.

- βλάβη στο ήπαρ π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής: ναυτία ή εμετός, απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρο χρώμα ούρων (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)
- γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος. Τα συμπτώματα του έλκους είναι πόνος στο στομάχι και δυσφορία (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στέρνο (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μαύρων σαν πίσσα κοπράνων ή αίμα από το ορθό σας (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)
- σπασμοί (παροξυσμοί) ή κρίσεις (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζει περισσότερους από 1 χρήστη στους 10)**

- διάρροια
- ναυτία ή έμετος
- πονοκέφαλοι

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 100)**

- μυϊκές κράμπες
- κόπωση

- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- απώλεια όρεξης
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν)
- ασυνήθη όνειρα συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- ψυχοκινητική διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- ανακάτωμα στο στομάχι
- εξάνθημα
- φαγούρα
- ακράτεια ούρων
- πόνος
- ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε πτώσεις και τραύματα)

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)

- βραδυκαρδία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζει 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)

- δυσκαμψία, τρέμουλο ή ανεξέλεγκτη κίνηση, ιδιαίτερα του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)). Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμητών ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς φυλάσσεται το Dementis®

ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

Εάν ο γιατρός σας, σας πει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να επιστρέψετε ότι φάρμακο δεν έχετε χρησιμοποιήσει στο φαρμακοποιό σας.

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

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Dementis®

- Η δραστική ουσία του Dementis® είναι η υδροχλωρική donepezίλη. Το δισκίο των 5 mg περιέχει 5 mg υδροχλωρικής donepezίλης και το δισκίο των 10 mg περιέχει 10 mg υδροχλωρικής donepezίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη στεατική και τιτανίου διοξείδιο (E 171).
- Επιπρόσθετα, η επικάλυψη των δισκίων 10 mg περιέχει κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

**Εμφάνιση του Dementis® και περιεχόμενο συσκευασίας**

Λευκά δισκία των 5 mg.

Κίτρινα δισκία των 10 mg.

Τα δισκία διατίθενται σε κουτιά των 28 δισκίων.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ.: 210 6039326-9.

**Τρόπος διάθεσης**

Με ιατρική συνταγή.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 17.08.2016.**