

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Oromentis 2 mg/ml Πόσιμο διάλυμα

Υδροχλωρική δονεπεξίλη

**Εσείς και ο φροντιστής σας πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον 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 τον 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 Oromentis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oromentis
3. Πώς να πάρετε το Oromentis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oromentis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

- Το Oromentis 2 mg/ml Πόσιμο διάλυμα (αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ως Oromentis ) περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική δονεπεξίλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης. Αυτά λειτουργούν επιβραδύνοντας τη διάσπαση της ακετυλοχολίνης (μια ουσία στον εγκέφαλο που συμμετέχει στη λειτουργία της μνήμης).
- Το Oromentis **χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της άνοιας**, σε άτομα τα οποία έχουν διαγνωσθεί ότι πάσχουν από τη νόσο Αλτσχάιμερ ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αυξανόμενη απώλεια μνήμης, σύγχυση και αλλαγές στη συμπεριφορά. Ως αποτέλεσμα, ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Αλτσχάιμερ συναντούν όλο και περισσότερες δυσκολίες στην εκτέλεση των φυσιολογικών καθημερινών δραστηριοτήτων τους.
- Το Oromentis προορίζεται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oromentis**

**ΜΗΝ πάρετε το Oromentis:**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική δονεπεξίλη ή στα παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Oromentis εάν είχατε ποτέ:

- κάποια **καρδιακή πάθηση** (άρρυθμο ή πολύ αργό καρδιακό ρυθμό)
- **γαστρικό έλκος** ή **έλκος του δωδεκαδακτύλου**
- **πρόβλημα στην ούρηση** ή **ήπια νόσο των νεφρών**
- σπασμούς (**παροξυσμούς**) ή κρίσεις
- **άσθμα** ή **άλλη χρόνια πνευμονική πάθηση**
- προβλήματα με το **ήπαρ** (συκώτι) ή **ηπατίτιδα**
- κληρονομική **δυσανεξία σε ένα σάκχαρο**, γνωστό ως **φρουκτόζη**

- Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρική νόσο ή ηπατική νόσο ήπιας ή μέτριας μορφής. Ιδιαίτερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρική ή ηπατική νόσο. Οι ασθενείς με **ηπατική νόσο βαριάς μορφής δεν πρέπει να πάρουν** αυτό το φάρμακο.
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε μια **χειρουργική επέμβαση** που απαιτεί να υποβληθείτε σε **γενική αναισθησία**, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε Oromentis. Αυτό ισχύει γιατί ο αναισθησιολόγος σας μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει την ποσότητα του αναισθητικού που θα σας χορηγήσει.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Oromentis **δεν συνιστάται** για χρήση σε παιδιά.

### Άλλα φάρμακα και Oromentis

- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Συμπεριλαμβάνονται οποιαδήποτε φάρμακα έχετε αγοράσει χωρίς συνταγή γιατρού, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών σκευασμάτων. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας επειδή κάποια **άλλα φάρμακα μπορεί να τροποποιήσουν την αποτελεσματικότητα του Oromentis**.

Ειδικότερα **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** αν παίρνετε κάποιο από τα κάτωθι φάρμακα:

- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου **Αλτσχάιμερ** π.χ. γκαλανταμίνη ή ριβαστιγμίνη
- **παισιόνα** ή θεραπεία για την **αρθρίτιδα** π.χ. ασπιρίνη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (**ΜΣΑΦ**), όπως **ιμπουπροφαίνη** ή **δικλοφενάκη** νατρίου
- **αντιχολινεργικά** φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διάφορων παθήσεων όπως το άσθμα, η ακράτεια, οι στομαχικές κράμπες και η νόσος του Πάρκινσον π.χ. τολτεροδίνη
- **αντιβιοτικά** π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **μυκητιασικών λοιμώξεων** π.χ. κετοконаζόλη
- **αντικαταθλιπτικά** π.χ. φλουοξετίνη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση **σπασμών (παροξυσμών)**, γνωστά ως αντισπασμωδικά π.χ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη
- φάρμακα για μια **καρδιακή πάθηση** π.χ. κινιδίνη, β-αποκλειστές (προπρανολόλη και ατενολόλη)
- **μυοχαλαρωτικά** π.χ. διαζεπάμη, σουκινυλοχολίνη
- **γενική αναισθησία** (βλ. την υποενότητα “Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις”).

### Το Oromentis με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη

- Το Oromentis **δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με οινόπνευματώδη**, καθώς το οινόπνευμα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

### Κύηση και θηλασμός

- Αυτό το φάρμακο **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης**. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Αυτό το φάρμακο **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού**.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- Η νόσος **Αλτσχάιμερ** μπορεί να **επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα με ασφάλεια** και θα πρέπει να αποφεύγετε και τις δύο αυτές δραστηριότητες, εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.
- Αυτό το φάρμακο μπορεί να σας προκαλέσει **κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες**. Ακόμη και εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι μπορείτε να συνεχίσετε να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα, εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα **δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα**.

**Το Oromentis περιέχει E420 (σορβιτόλη), E218 και E223.**

Αυτό το φάρμακο περιέχει:

- **σορβιτόλη (E420)** - εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε **δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα** (π.χ. φρουκτόζη), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- μεθυλεστέρα του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (**E218**) που μπορεί να προκαλέσει **αλλεργικές αντιδράσεις** (πιθανώς καθυστερημένες).
- μεταδιθειώδες νάτριο (**E223**) που σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει **αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο**.

### **3. Πώς να πάρετε το Oromentis**

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

- Η συνιστώμενη **εναρκτήρια δόση είναι 2,5 ml** (ισοδύναμη με 5 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης).
- **Μετά από τον πρώτο μήνα**, ο γιατρός σας θα **ελέγξει** τη θεραπεία σας και **μπορεί να αυξήσει** τη δόση σας σε 5 ml την ημέρα (ισοδύναμη με 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης).
- Η **μέγιστη ημερήσια συνιστώμενη δόση είναι 5 ml** (ισοδύναμη με 10 mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης).

#### **Οδηγίες χρήσης**

- Εκτός αν σας έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά από τον γιατρό σας, πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο **αμέσως πριν τη βραδινή κατάκλιση**
- Χρησιμοποιήστε το **δοσομετρικό κουτάλι** που παρέχεται στο κουτί με αυτό το φάρμακο
- **Μετρήστε την ποσότητα** του φαρμάκου που **σας έχει συνταγογραφηθεί** χρησιμοποιώντας είτε την ένδειξη της δόσης των 2,5 ml ή 5 ml που είναι επισημασμένη στο κουτάλι και μετά **καταπιείτε** τη δόση (μην ξεχνάτε να πλένετε το κουτάλι μετά τη χρήση)
- Αυτό το φάρμακο **δεν επηρεάζεται από την τροφή**, το οποίο σημαίνει ότι μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με τροφή ή με ένα ρόφημα πριν τη βραδινή κατάκλιση (**άλλα όχι με οινοπνευματώδη**)

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oromentis από την κανονική**

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα αυτού του φαρμάκου από αυτή που σας έχει συνταγογραφηθεί **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή**. Εάν είναι δυνατό, δείξτε τους τη φιάλη και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης για να γνωρίζουν τι έχετε πάρει.
- 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 είσαστε σε όρθια στάση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Oromentis**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε την κανονική σας δόση την επόμενη ημέρα, στη συνηθισμένη ώρα.
- **Μην πάρετε διπλή δόση** για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για **πάνω από μία εβδομάδα**, μιλήστε με τον γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε ξανά αυτό το φάρμακο.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Oromentis**

- Ο γιατρός σας θα συνεχίσει να σας συνταγογραφεί αυτό το φάρμακο για όσο διάστημα επωφελείστε από αυτό

#### **Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας.**

- Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Oromentis τα οφέλη της θεραπείας σας σταδιακά θα εξαφανιστούν
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν αυτό το φάρμακο.

##### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να **ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας** εάν παρατηρήσετε αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται. Μπορεί να χρειαστείτε **επείγουσα ιατρική αντιμετώπιση**.

- βλάβη στο ήπαρ π.χ. ηπατίτιδα. Τα συμπτώματα της ηπατίτιδας έχουν ως εξής: ναυτία ή έμετος, απώλεια της όρεξης, αίσθημα γενικής αδιαθεσίας, **πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος** και των **ματιών** και **σκούρο χρώμα ούρων** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)
- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδακτύλου. Τα συμπτώματα του έλκους είναι **πόνος στο στομάχι και δυσφορία** (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στέρνο (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση **μαύρων σαν πίσσα κοπράνων** ή **αίμα** από το ορθό σας (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
- σπασμοί (**παροξυσμοί**) ή κρίσεις (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)
- **πυρετός με μυϊκή ακαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης** (μια διαταραχή που ονομάζεται «Κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο») (ενδέχεται να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος στους μύες, ιδίως εάν ταυτόχρονα νιώθετε αδιαθεσία, έχετε υψηλό πυρετό ή έχετε σκούρα ούρα. Αυτά τα συμπτώματα ενδέχεται να οφείλονται στη μη φυσιολογική διάσπαση των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να προκαλέσει νεφρικά προβλήματα (μια κατάσταση που ονομάζεται ραβδομυόλυση).

**Ενημερώστε τον γιατρό σας** εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- ναυτία
- πονοκέφαλοι

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- μυϊκές κράμπες
- κόπωση
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- απώλεια όρεξης
- παραισθήσεις (το να βλέπει ή να ακούει κάποιος πράγματα που δεν υπάρχουν)
- ψυχοκινητική διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- έμετος
- ανακάτωμα στο στομάχι
- εξάνθημα
- φαγούρα
- μη ελεγχόμενη ούρηση
- πόνος
- ατυχήματα (οι ασθενείς μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς)

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- βραδυκαρδία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- δυσκαμψία, τρέμουλο ή ανεξέλεγκτη κίνηση, ιδιαίτερα του προσώπου και της γλώσσας, αλλά και των άκρων.
- ασυνήθιστος (μη φυσιολογικός) καρδιακός παλμός

#### **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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 Oromentis**

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης όσον αφορά τη θερμοκρασία.

Μετά το άνοιγμα της φιάλης να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να χρησιμοποιείται εντός 2 μηνών.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εάν ο γιατρός σας σας πει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να επιστρέψετε όσο φάρμακο δεν έχετε χρησιμοποιήσει στον φαρμακοποιό σας.

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 Oromentis**

Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική δονεπεξίλη. Κάθε δόση των 5 ml περιέχει 10 mg της δραστικής ουσίας υδροχλωρική δονεπεξίλη.

Τα άλλα συστατικά είναι διάλυμα σορβιτόλης 70% (E 420), υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, βενζοϊκό νάτριο (E 211), μεθυλεστέρας του παραυδροξυβενζοϊκού οξέος (E 218), προπυλενογλυκόλη (E 1520), μεταδιθειώδες νάτριο (E 223), βελτιωτικό γεύσης φράουλα, διάλυμα HCl 10 % και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Κάθε δόση των 5 ml περιέχει 2,5 g σορβιτόλης.

##### **Εμφάνιση του Oromentis και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Oromentis είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό με άρωμα και γεύση φράουλας. Το Oromentis διατίθεται σε μία περιεκτικότητα των 2 mg/ml και παρέχεται σε φαιοκίτρινη γυάλινη φιάλη των 150 ml με πόμα ασφαλείας για τα παιδιά.

Κάθε κουτί περιέχει μία φιάλη των 150 ml και ένα δοσομετρικό κουτάλι των 5 ml.

##### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2019.**