

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/10 mg filmom obložene tablete Donepezil/memantin Innovis 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

donepezilklorid i memantinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Donepezil/memantin Innovis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Donepezil/memantin Innovis
3. Kako uzimati Donepezil/memantin Innovis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Donepezil/memantin Innovis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Donepezil/memantin Innovis i za što se koristi

Donepezil/memantin Innovis sadrži djelatne tvari donepezilklorid i memantinklorid. Obje djelatne tvari spadaju u skupinu lijekova za liječenje demencije. Donepezilklorid kao inhibitor acetilkolinesteraze povećava razine tvari (acetilkolina) u mozgu uključene u funkciju pamćenja usporavanjem razgradnje acetilkolina. Memantinklorid je antagonist NMDA receptora. Gubitak pamćenja u Alzheimerovoj bolesti nastaje ometanjem prijenosa signala u mozgu. Mozak sadrži tzv. N-metil-D-aspartat (NMDA) receptore koji su uključeni u prijenos signala u živčanim stanicama, važnih za učenje i pamćenje. Memantinklorid djeluje na te NMDA receptore poboljšavajući prijenos živčanih signala i pamćenje.

Donepezil/memantin Innovis se koristi u liječenju simptoma demencije u ljudi s dijagnosticiranom umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću koji već istovremeno uzimaju donepezil i memantin u istim dozama kao Donepezil/memantin Innovis. Simptomi uključuju povećanje gubitka pamćenja, zbunjenost i promjene ponašanja. Kao rezultat toga, oboljelima od Alzheimerove bolesti sve je teže obavljati svoje uobičajene dnevne aktivnosti.

Donepezil/memantin Innovis je namijenjen za primjenu samo u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Donepezil/memantin Innovis

Nemojte uzimati Donepezil/memantin Innovis

- ako ste alergični (preosjetljivi) na donepezil ili derivate piperidina, memantin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Donepezil/memantin Innovis ako ste imali ili sada imate:

- povijest epileptičkih napadaja ili drugih napadaja ili konvulzija. Donepezil/memantin Innovis može uzrokovati nove napadaje. Liječnik će pratiti Vaše simptome.
- nedavno ste doživjeli infarkt miokarda (srčani udar), imate probleme sa srcem (osobito „sindrom bolesnog sinusa“ ili neko slično stanje – donepezil može usporiti stopu srčanog ritma) ili ako ste bolovali od kongestivnog zatajenja srca ili nekontrolirane hipertenzije (povišenog krvnog tlaka).
- srčani poremećaj koji se naziva “produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma koje se nazivaju *torsade de pointes* ili ako netko u Vašoj obitelji ima “produljeni QT interval”
- niske razine magnezija ili kalija u krvi
- čir na želucu ili dvanaesniku, ili ako koristite određene lijekove protiv boli (nesteroidne protuupalne lijekove, NSAIL). Liječnik će pratiti Vaše simptome.
- teškoće pri mokrenju. Liječnik će pratiti Vaše simptome.
- astmu ili neku drugu kroničnu plućnu bolest. Vaši se simptomi mogu pogoršati.

Također obavijestite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

U ovim slučajevima liječenje mora biti pažljivo nadzirano, a liječnik treba redovito procjenjivati kliničku korist od uzimanja lijeka Donepezil/memantin Innovis.

Obavijestite liječnika ako imate probleme s bubrezima ili bolest jetre. Donepezil/memantin Innovis se može koristiti u bolesnika s bolešću bubrega ili blagom do umjerenom bolešću jetre. Bolesnici s teškom bolešću jetre ne smiju uzimati lijek Donepezil/memantin Innovis.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega (probleme s bubrezima), liječnik treba pažljivo pratiti funkciju Vaših bubrega i ovisno o njoj prilagoditi dozu donepezila i memantina, ako je potrebno.

Ako bolujete od stanja renalne tubularne acidoze (RTA – izrazito povećanje kiselosti krvi zbog poremećaja rada bubrega (slaba funkcija bubrega)) ili teških infekcija mokraćnog sustava (struktura kroz koju prolazi mokraćna), liječnik će Vam možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu lijekova amantadina (za liječenje Parkinsonove bolesti), ketamina (tvari koja se obično koristi kao anestetik), dekstrometorfana (obično se koristi za liječenje kašlja) i ostalih antagonista NMDA.

Djeca i adolescenti

Donepezil/memantin Innovis se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Donepezil/memantin Innovis

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To uključuje lijekove koje Vam nije propisao liječnik, ali ste ih samostalno nabavili u ljekarni. To se odnosi i na lijekove koje ćete možda istodobno uzimati ubuduće, ako nastavite s uzimanjem lijeka Donepezil/memantin Innovis. Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje lijeka Donepezil/memantin Innovis, a isto tako Donepezil/memantin Innovis može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Osobito obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku:

- neki drugi lijek za liječenje Alzheimerove bolesti, npr. galantamin
- lijekove protiv bolova ili za liječenje artritisa, npr. aspirin, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) kao što su ibuprofen ili diklofenak
- antikolinergičke lijekove (općenito se koriste za liječenje poremećaja kretanja ili grčeva u crijevima), npr. tolterodin
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija, kao što su klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol i itrakonazol
- lijekove za liječenje crijevnih parazita (koriste se za liječenje infekcija uzrokovanih protozoama), npr. kinin

- lijekove protiv depresije, npr. fluoksetin, citalopram, escitalopram, amitriptilin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimozyd, sertindol, ziprasidon
- antikonvulzive (koriste se za sprečavanje i olakšanje tijekom napadaja), npr. fenitoin, karbamazepin
- lijekove koji sprečavaju nevoljne pokrete (koriste se u liječenju Parkinsonove bolesti), npr. amantadin
- diuretike (koriste se za smanjenje količine vode u tijelu), poput hidroklorotiazida ili bilo koje kombinacije s hidroklorotiazidom
- dopaminergičke agoniste (lijekove kao što su L-dopa, bromokriptin)
- lijekove za liječenje srčanih bolesti/poremećaja srčanog ritma, npr. kinidin, beta blokatori (propranolol, sotalol i atenolol), prokainamid, amiodaron
- lijekove za liječenje čira, npr. cimetidin, ranitidin
- lijekove za opuštanje mišića, npr. diazepam, suksinilkolin, dantrolen, baklofen
- opće anestetike, npr. ketamin
- antitusike (lijekove za sprečavanje kašlja), npr. dekstrometorfan
- neuroleptike (lijekove koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja), npr. klozapin, risperidon
- oralne antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi), npr. klopidoarel, varfarin
- barbiturate (lijekove koji se uglavnom koriste za uspavlivanje)
- nikotin, za nadomjesnu terapiju nikotinom
- lijekove koje ste nabavili bez recepta (npr. biljne pripravke)

Ako idete na operaciju koja zahtijeva primjenu opće anestezije, obavijestite svog liječnika i anesteziologa da uzimate Donepezil/memantin Innovis. To je zato jer Vaš lijek može utjecati na potrebnu dozu anestetika.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o Vašem njegovatelju. Vaš njegovatelj će Vam pomagati uzimati lijek točno onako kako je propisano.

Ako idete u bolnicu, obavijestite liječnika da uzimate Donepezil/memantin Innovis.

Donepezil/memantin Innovis s hranom, pićem i alkoholom

Ako ste nedavno promijenili ili namjeravate značajno promijeniti svoj način prehrane (npr. s normalne prehrane na strogu vegetarijansku prehranu), o tome obavijestite svog liječnika, kako bi Vam prema potrebi liječnik mogao prilagoditi dozu lijeka.

Donepezil/memantin Innovis se ne smije uzimati s alkoholom, jer alkohol može promijeniti učinak lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća:

Ne preporuča se primjena lijeka Donepezil/memantin Innovis kod trudnica.

Dojenje:

Žene koje uzimaju Donepezil/memantin Innovis ne smiju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alzheimerova bolest može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima i ne smijete obavljati te aktivnosti osim ako Vam liječnik nije rekao da je to sigurno.

Donepezil/memantin Innovis može uzrokovati umor, omaglicu i grčeve u mišićima. Ako iskusite bilo koji od navedenih učinaka, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Donepezil/memantin Innovis sadrži natrij

Donepezil/memantin Innovis sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Donepezil/memantin Innovis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Recite svom liječniku ili ljekarniku ime Vašeg njegovatelja. Vaš njegovatelj će Vam pomagati uzimati lijek točno onako kako je propisano.

Doziranje

Preporučena doza lijeka Donepezil/memantin Innovis u odraslih i starijih osoba je 10 mg/20 mg jednom dnevno.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega:

Ako imate oštećenu funkciju bubrega, liječnik će odlučiti o dozi koja odgovara Vašem stanju. U tom slučaju, liječnik treba u određenim razmacima nadzirati funkciju Vaših bubrega.

Način primjene

Donepezil/memantin Innovis se uzima kroz usta, jednom dnevno. Kako biste imali koristi od primjene ovog lijeka, treba ga uzimati redovito, svaku večer prije spavanja.

Ako ste imali neuobičajene snove, noćne more ili problema s usnivanjem (pogledajte dio 4), liječnik Vam može savjetovati da lijek Donepezil/memantin Innovis uzimate ujutro.

Donepezil/memantin Innovis treba progutati uz malo vode. Tablete se mogu uzeti sa ili bez hrane.

Ako uzmete više lijeka Donepezil/memantin Innovis nego što ste trebali

Odmah se obratite Vašem liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Ponesite sa sobom ovu uputu o lijeku i preostalu količinu tableta.

Simptomi predoziranja su mučnina i povraćanje, slinjenje, znojenje, usporeni otkucaji srca, nizak krvni tlak (ošamućenost ili omaglica pri ustajanju), poteškoće pri disanju, gubitak svijesti i napadaji ili konvulzije.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Donepezil/memantin Innovis

Ako ste zaboravili uzeti lijek Donepezil/memantin Innovis, uzmite jednu tabletu sljedeći dan u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek dulje od tjedan dana, obratite se liječniku prije nego uzmete nastavite uzimati lijek.

Ako prestanete uzimati lijek Donepezil/memantin Innovis

Ne smijete prekinuti uzimanje lijeka, osim ako Vam to nije rekao liječnik. Ako prestanete uzimati lijek Donepezil/memantin Innovis, koristi od liječenja će se smanjivati i postupno nestati.

Koliko dugo trebate uzimati lijek Donepezil/memantin Innovis?

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati svoje tablete. S vremena na vrijeme trebat ćete posjećivati svog liječnika kako bi provjerio Vaše liječenje i procijenio Vaše simptome.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave prijavljene su u osoba koje su uzimale lijek Donepezil/memantin Innovis.

Ako uočite bilo koju ovdje navedenu nuspojavu dok uzimate lijek Donepezil/memantin Innovis, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Ozbiljne nuspojave:

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku dok uzimate lijek Donepezil/memantin Innovis. Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- oštećenje jetre (npr. hepatitis). Simptomi hepatitisa su mučnina ili povraćanje, gubitak apetita, opće loše osjećanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju i tamna boja mokraće (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- čir na želucu ili dvanaesniku. Simptomi čira su bol u trbuhu i osjećaj nelagode u gornjem dijelu trbušne šupljine (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- krvarenje u želucu ili crijevima. To može uzrokovati izlučivanje crne stolice poput katrana ili pojavu vidljivih tragova krvi iz završnog dijela debelog crijeva (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- zatajenje srca (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- zgrušavanje krvi u krvnim žilama (tromboza/tromboembolija) (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- napadaji ili konvulzije (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- vrućica praćena ukočenošću mišića, znojenjem ili sniženom razinom svijesti (poremećaj koji se zove neuroleptički maligni sindrom, a može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate visoku temperaturu, može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića (rabdomioliza). Abnormalna razgradnja mišića ne nestaje uvijek, čak i ako prestanete uzimati Donepezil/memantin Innovis te može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- upala gušterače (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva "produljeni QT interval" (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- brzi, nepravilni otkucaji srca i nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Ostale nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina ili povraćanje
- glavobolja

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- grčevi mišića
- umor
- pospanost
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- prehlada
- gubitak apetita
- halucinacije (osoba vidi ili čuje stvari koje stvarno ne postoje)
- neuobičajeni snovi, uključujući noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvjestica
- omaglica
- osjećaj nelagode u trbuhu
- osip
- svrbež
- nemogućnost zadržavanja mokraće
- bol
- sklonost nezgodama (uključujući padove i ozljede)

- zatvor
- povraćanje
- povišeni rezultati testa jetrene funkcije
- poremećaj ravnoteže
- otežano disanje
- povišen krvni tlak
- preosjetljivost na lijek

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni otkucaji srca
- gljivične infekcije
- smetenost
- poremećaj hoda
- prekomjerno stvaranje sline
- blagi porast koncentracije mišićne kreatin kinaze u serumu

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolirani pokreti, osobito lica i jezika, ali i udova
- poremećaj srčanog ritma

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- psihotične reakcije
- povećan libido, prekomjerno izražena seksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nehotična grčenja mišića s abnormalnim savijanjem tijela i glave u jednu stranu)

Alzheimerova bolest se povezuje s depresijom, suicidalnim mislima i samoubojstvom. Ti su događaji prijavljeni u bolesnika liječenih memantinkloridom, jednom od sastavnica lijeka Donepezil/memantin Innovis.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Donepezil/memantin Innovis

Lijek čuvajte izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Donepezil/memantin Innovis sadrži

- Djelatne tvari su donepezilklorid hidrat i memantinklorid

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata (što odgovara 9,12 mg donepezila) i 10 mg memantinklorida (što odgovara 8,31 mg memantina).

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata (što odgovara 9,12 mg donepezila) i 20 mg memantinklorida (što odgovara 16,62 mg memantina).

- Drugi sastojci su

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

manitol, mikrokristalična celuloza (101), kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza (\approx 95000Da), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, ovojnica (Opadry® II 85F20694 blue, djelomično hidroliziran poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol (4000), talk, boja indigo karmin (E132)).

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/20 mg filmom obložene tablete

manitol, mikrokristalična celuloza (101), kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza (\approx 95000Da), umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, ovojnica (Opadry® II 85F18422 white, djelomično hidroliziran poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol (4000), talk).

Kako Donepezil/memantin Innovis izgleda i sadržaj pakiranja

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 14, 28, 56 filmom obloženih tableta u PVC / PE EVOH OE / PCTFE / aluminijskim blisterima, u kutiji

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/10 mg filmom obložene tablete su plave, okrugle i konveksne filmom obložene tablete, promjera 9,0 mm \pm 0,2 mm.

Donepezil/memantin Innovis 10 mg/20 mg filmom obložene tablete su bijele do bjelkaste, okrugle i konveksne filmom obložene tablete, promjera 9,0 mm \pm 0,2 mm.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Innovis Pharma S.A.
Marathonos Avenue 144
153 51 Pallini Attica
Grčka

Proizvođač

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A.
Rua Da Tapada Grande 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10 000 Zagreb
Tel. 01 207 92 37

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Hrvatska Donepezil/memantin Innovis

H A L M E D
16 - 02 - 2023
ODOBRENO

Grčka

Domenta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).