

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### **CARICIA 5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CARICIA 10 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (Donepezil Hydrochloride)**

**Εσείς και ο άνθρωπος που σας φροντίζει, θα πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά ολόκληρο αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να λαμβάνετε το φάρμακο σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο δόθηκε 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 κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, 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.

#### **ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:**

- 1 Τι είναι το CARICIA και ποια είναι η χρήση του**
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CARICIA**
- 3 Πώς να πάρετε το CARICIA**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5 Πώς να φυλάσσεται το CARICIA**
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CARICIA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ;**

Το CARICIA περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική doneπεζίλη. Το CARICIA (υδροχλωρική doneπεζίλη) ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλοχολινεστεράσης.

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

Χρησιμοποιείται για τη 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 CARICIA συνιστάται μόνο για χρήση από ενήλικες ασθενείς.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CARICIA**

##### **Μην πάρετε το CARICIA:**

Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική doneπεζίλη ή σε παράγωγα πιπεριδίνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (αναγράφονται στη παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε CARICIA εάν έχετε ποτέ ή είχατε ποτέ:

- γαστρικό έλκος ή έλκος του δωδεκαδάκτυλου
- σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις
- κάποια καρδιακή πάθηση (ακανόνιστο 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 τον γιατρό σας εάν είσαστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το CARICIA δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

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

Ιδιαίτερα να ενημερώσετε τον 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 (ΜΣΑΦ), όπως η ιμπουπροφαίνη, ή η νατριούχο δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά φάρμακα, π.χ. τολτεροδίνη
- αντιβιοτικά π.χ. ερυθρομυκίνη, ριφαμικίνη
- 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, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό και τον αναισθησιολόγο σας ότι παίρνετε CARICIA. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το CARICIA μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του αναισθητικού που απαιτείται.

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

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

#### **Το CARICIA με τροφή και ποτό**

Οι τροφές δεν θα επηρεάσουν τη δράση του CARICIA.

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

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το CARICIA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η νόσος Alzheimer μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα και θα πρέπει να αποφεύγετε αυτές τις δραστηριότητες, εκτός εάν ο γιατρός σας πει ότι είναι ασφαλές να τις κάνετε.

Επιπλέον, το φάρμακο σας μπορεί να προκαλέσει κόπωση, ζάλη και μυϊκές κράμπες. Εάν εμφανίσετε κάποια από τις παραπάνω αντιδράσεις, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

#### **Το CARICIA**

**περιέχει λακτόζη.** Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε μία δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας πριν να πάρετε CARICIA.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CARICIA**

#### **Πόσο CARICIA πρέπει να πάρετε;**

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. Αρχικά, η συνιστώμενη δόση είναι 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.

Η δόση που θα πάρετε μπορεί να αλλάξει, ανάλογα με τη 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. Μην αλλάξετε τη δόση του φαρμάκου μόνοι σας, χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας.

#### **Πως να πάρετε το φάρμακό σας**

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

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το CARICIA δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

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

Καλέστε το γιατρό σας αμέσως, εάν πάρετε παραπάνω δισκία από όσα πρέπει. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον ιατρό 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 είσαστε σε όρθια στάση), προβλήματα στην αναπνοή, απώλεια συνείδησης και σπασμούς (παροξυσμούς) ή κρίσεις.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CARICIA**

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 μία εβδομάδα, κάλεστε το γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CARICIA**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CARICIA τα οφέλη από τη θεραπεία θα εξασθενήσουν σταδιακά. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Για πόσο καιρό πρέπει να παίρνετε το CARICIA;**

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 το γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, ώστε να εκτιμά τη θεραπεία σας και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ανθρώπους που παίρνουν CARICIA.

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

#### **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 είναι αδυναμία, ναυτία ή εμετούς, απώλεια της όρεξης, γενική αδιαθεσία, πυρετός, φαγούρα, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκούρο χρώμα ούρων (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)
- γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος. Τα συμπτώματα του έλκους είναι πόνος στο στομάχι και δυσφορία (δυσπεψία) ανάμεσα στον ομφαλό και στο στέρνο (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο. Μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση μαύρων σαν πίσσα κοπράνων ή αίμα από το ορθό σας (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)
- σπασμοί (παροξυσμοί) ή κρίσεις (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μια διαταραχή που ονομάζεται «Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο») (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα)
- Μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνος και ιδίως με ταυτόχρονο αίσθημα αδιαθεσίας, υψηλό πυρετό ή σκουρόχρωμα ούρα. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε μη φυσιολογική φθορά των μυών, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα (πάθηση γνωστή ως ραβδομύολυση) (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα).

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

- διάρροια
- ναυτία
- πονοκέφαλοι

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

- μυϊκές κράμπες
- κούραση
- δυσκολία στον ύπνο (αυπνία)
- κοινό κρυολόγημα
- απώλεια όρεξης
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)
- ασυνήθη όνειρα συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- ψυχοκινητική διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- ζάλη
- ενόχληση στο στομάχι
- εξάνθημα
- φαγούρα
- ακράτεια ούρων
- πόνος
- ατυχήματα (ασθενείς μπορεί να είναι επιρρεπείς σε πτώσεις και τυχαίους τραυματισμούς)

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

- αργός καρδιακός ρυθμός
- υπερέκκριση σιέλου.

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

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

#### **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, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr)).**

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CARICIA**

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

ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τα δισκία CARICIA μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης αποτελεί την τελευταία ημέρα αυτού του μήνα.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχουν τα δισκία CARICIA;**

Η δραστική ουσία του CARICIA είναι η υδροχλωρική δονεπεζίλη.

Υπάρχουν διαθέσιμες δύο διαφορετικές περιεκτικότητες των δισκίων.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης (ως μονοϋδρική υδροχλωρική δονεπεζίλη).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10mg υδροχλωρικής δονεπεζίλης (ως μονοϋδρική υδροχλωρική δονεπεζίλη).

Τα άλλα συστατικά του CARICIA είναι: Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Μαγνήσιο στεατικό.

Η επικάλυψη του CARICIA 5mg είναι: Opadry-white-YS-IR-18134A και περιέχει Τάλκης, Πολυαιθυλενογλυκόλη, Υπρομελλόζη, Τιτανίου διοξείδιο (E171).

Η επικάλυψη του CARICIA 10mg είναι: Opadry-yellow-YS-1-12700A και περιέχει Τάλκης, Πολυαιθυλενογλυκόλη, Υπρομελλόζη, Τιτανίου διοξείδιο (E171), Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

### **Πώς είναι το CARICIA και περιεχόμενα της συσκευασίας**

CARICIA 5mg: Λευκά, με στρογγυλό σχήμα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

CARICIA 10mg: Κίτρινα, με στρογγυλό σχήμα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### **Τι βρίσκεται σε μία συσκευασία του CARICIA**

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες των 28 δισκίων.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37 ΜΟΣΧΑΤΟ, 18346 ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ.: 2104819311-4, FAX: 2104816790

#### Παραγωγός

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ  
Λ. ΠΑΡΝΗΘΟΣ 189, ΑΧΑΡΝΑΙ 13675 - ΑΤΤΙΚΗ, ΤΗΛ.: 2102402404-7

**Τρόπος διάθεσης**

Με ιατρική συνταγή Νευρολόγου ή Ψυχιάτρου.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε: 05/2017**

0213-0318