

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Tregona[®], 5 mg, film tablete

Δ

Tregona[®], 10 mg, film tablete

donepezil

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Tregona i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tregona
3. Kako se uzima lek Tregona
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tregona
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tregona i čemu je namenjen

Lek Tregona sadrži aktivnu supstancu donepezil-hidrohlorid, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori acetilholinesteraze. Ovaj lek povećava koncentraciju jedne supstance u mozgu (po imenu acetilholin) koja učestvuje u funkciji pamćenja, i to tako što usporava njenu razgradnju.

Ovaj lek se koristi za lečenje simptoma demencije kod pacijenata kod kojih je dijagnostikovana blaga do umereno teška Alchajmerova bolest. Simptomi obuhvataju gubitak pamćenja, konfuziju i promene u ponašanju usled čega oboleli od Alchajmerove bolesti sve teže obavljaju uobičajene dnevne aktivnosti.

Lek Tregona je namenjen isključivo odraslim pacijentima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tregona

Lek Tregona ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na donepezil-hidrohlorid, piperidinske derivate ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Tregona ako imate ili ste imali:

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- epileptične napade ili konvulzije
- poremećaje u radu srca (nepravilan ili usporen rad srca)
- bronhijalnu astmu ili neko drugo, hronično oboljenje pluća
- probleme sa jetrom ili zapaljenje jetre (hepatitis)
- teškoće pri mokrenju ili blago oboljenje bubrega

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Tregona kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Tregona

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, *uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta*. Ukoliko se u budućnosti ukaže potreba da ponekad uzimate i druge lekove, obavestite Vašeg lekara da koristite lek Tregona jer neki lekovi mogu da oslabe ili da pojačaju dejstvo leka Tregona.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje Alchajmerove bolesti (kao što je galantamin)
- lekove protiv bolova ili za lečenje artritisa (npr. acetilsalicilna kiselina ili nesterodni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili diklofenak-natrijum)
- antiholinergičke lekove (kao što je tolterodin)
- antibiotike (kao što su eritromicin, rifampicin)
- za lečenje gljivičnih infekcija (kao što je ketokonazol)
- antidepresive (kao što je fluoksetin)
- antikonvulzive (za lečenje epilepsije) kao što su fenitoin, karbamazepin
- za lečenje poremećaja srčanog rada kao što su hinidin, beta-blokatori (propranolol i atenolol)
- mišićne relaksanse (za opuštanje mišića) kao što su diazepam, suksinilholin
- opšte anestetike
- lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta, kao što su neki biljni lekovi.

Ukoliko se podvrgavate operaciji pod opštom anestezijom, obavestite Vašeg lekara i anesteziologa da uzimate lek Tregona, jer ovaj lek može uticati na količinu potrebnog anestetika.

Lek Tregona se može koristiti za lečenje Alchajmerove demencije kod pacijenata sa oboljenjem bubrega ili blagim do umerenim oboljenjem jetre. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate neko oboljenje bubrega ili jetre.

Pacijenti sa teškim oboljenjima jetre ne treba da primenjuju lek Tregona.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu podatke o osobi koja se stara o Vama. Osoba koja se stara o Vama, pomoći će Vam da uzimate Vaš lek na način kako je propisao lekar.

Uzimanje leka Tregona sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana ne utiče na dejstvo leka Tregona.

Lek Tregona ne treba uzimati sa alkoholom zato što alkohol može da utiče na dejstvo ovog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

Lek Tregona ne treba da se primenjuje tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Alchajmerova demencija umanjuje Vašu sposobnost da upravljate vozilom ili rukujete mašinama i ove aktivnosti ne treba da obavljate sve dok Vaš lekar to ne odobri

Osim toga, lek Tregona može da izazove umor, vrtoglavicu i grčeve u mišićima. Ukoliko se javi bilo koji od ovih simptoma, ne smete da upravljate vozilom ili da rukujete mašinama.

Tregona, film tablete sadrže laktozu, bezvodnu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Tregona

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza je 5 mg svako veče pre spavanja (jedna **bela** film tableta od 5 mg). Posle mesec dana Vaš lekar može povećati dozu na 10 mg svako veče pre spavanja (jedna **žuta** film tableta od 10 mg).

Progutajte film tabletu leka Tregona sa dovoljno vode, uveče, neposredno pre spavanja.

Jačina tablete koju uzimate može se promeniti u zavisnosti od toga koliko dugo uzimate ovaj lek i u zavisnosti od preporuka Vašeg lekara. Maksimalna preporučena doza je 10 mg svake večeri.

Uvek sledite uputstva lekara ili farmaceuta o tome kako i kada da uzimate Vaš lek.

Ne menjajte dozu leka bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Vaš lekar će Vas savetovati koliko dugo treba da uzimate lek. Povremeno treba da odlazite na kontrolne preglede, da bi Vaš lekar mogao da proceni dejstvo lečenja.

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena leka Tregona kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako ste uzeli više leka Tregona nego što treba

Nikada ne uzimajte više od jedne tablete na dan. Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Ako zbog predoziranja idete u bolnicu obavezno ponesite sa sobom tablete u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Simptomi predoziranja su: mučnina i povraćanje, pojačano lučenje pljuvačke, znojenje, usporeni rad srca, nizak krvni pritisak (ošamućenost ili vrtoglavica prilikom stajanja), problemi sa disanjem, gubitak svesti i epileptični napadi ili konvulzije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tregona

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu leka Tregona, uzmite sledeću propisanu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako ste zaboravili da uzimate lek Tregona duže od nedelju dana, obratite se Vašem lekaru pre nego što nastavite da uzimate lek.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tregona

Nemojte prekidati uzimanje ovog leka osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Ukoliko prestanete da uzimate lek Tregona, poboljšanje koje ste postigli terapijom će se postepeno smanjivati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena kod pacijenata koji primaju lek Tregona.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava dok uzimate lek Tregona.

Ozbiljna neželjena dejstva

Morate se odmah obratiti lekaru ukoliko primetite neko od u nastavku navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava.

Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć.

- oštećenje jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis). Simptomi hepatitisa su mučnina, povraćanje, gubitak apetita, osećaj opšte slabosti, povišena telesna temperatura, svrab, žuta prebojenost kože i beonjača i tamno prebojena mokraća (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Simptomi su bol u stomaku i osećaj nelagodnosti u predelu ispod grudne kosti i oko pupka (loše varenje) (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- krvarenje u želucu ili u crevima. Ovo može da prouzrokuje stolicu crnu kao katran ili pojavu sveže krvi u stolici ukoliko je krvarenje iz rektuma (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- grčevi (epileptični napadi) ili konvulzije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- povišena telesna temperatura praćena ukočenošću mišića, preznojavanjem ili smanjenim stepenom svesti („neuroleptični maligni sindrom“) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- mišićna slabost, osetljivost ili bol u mišićima, naročito ako se u isto vreme ne osećate dobro, imate visoku telesnu temperaturu ili pojavu tamnog urina. Ova neželjena dejstva mogu biti izazvana značajnim oštećenjem mišića, koje može biti životno ugrožavajuće i može dovesti do problema sa bubrezima (stanje koje se naziva rabdomioliza) (može se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv
- mučnina
- glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje
- grčevi u mišićima
- umor
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- nazeb
- gubitak apetita (anoreksija)
- halucinacije (videti ili čuti stvari koje ne postoje)
- neuobičajeni snovi, uključujući i noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- kratkotrajan gubitak svesti
- vrtoglavica
- nelagodnost u stomaku
- osip
- svrab
- nekontrolisano mokrenje (inkontinencija)
- bol
- nezgode (pacijent može biti više sklon padovima i povredama)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporen rad srca
- povećano lučenje pljuvačke
- promene u laboratorijskim testovima krvi (malo povećanje vrednosti enzima kreatin kinaze u serumu)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ukočenost, drhtavica ili nekontrolisani pokreti, posebno lica i jezika, ali i udova (ekstrapiramidalni simptomi)
- poremećaj sprovođenja u srcu (sinoatrijalni i atrioventrikularni blok)..

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Podaci o čuvanju leka

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tregona posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tregona

Aktivne supstance:

- Aktivna supstanca je donepezil-hidrohlorid.

Tregona, 5 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:

donepezil-hidrohlorid 5 mg

Tregona, 10 mg, film tablete:

1 film tableta sadrži:

donepezil-hidrohlorid 10 mg

- Pomoćne supstance su:

Tregona, 5 mg, film tablete:

Jezgro: laktoza, bezvodna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatizovan; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid; talk.

Tregona, 10 mg, film tablete:

Jezgro: laktoza, bezvodna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatizovan; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti.

Kako izgleda lek Tregona i sadržaj pakovanja

Film tableta

Tregona, 5 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje.

Tregona, 10 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, žute boje.

Tregona, 5 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera od po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Tregona, 10 mg, film tablete:

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al) koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera od po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tregona, 5 mg, film tablete: 515-01-02754-19-001 od 08.07.2020.

Tregona, 10 mg, film tablete: 515-01-02755-19-001 od 08.07.2020.