

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Donepezil/ Mylan 5 mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Donepezil/ Mylan 10 mg, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
(υδροχλωρική donepezίλη)

**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 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το 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 Donepezil/ Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Donepezil/ Mylan
3. Πώς να πάρετε το Donepezil/ Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Donepezil/ Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Donepezil/ Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Donepezil/ Mylan περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική donepezίλη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ακετυλο-χολινεστεράσης. Η υδροχλωρική donepezίλη 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 έως μέτριας βαρύτητας.

Τα συμπτώματα της ασθένειας περιλαμβάνουν αυξημένη 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 .

Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ενήλικες ασθενείς.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Donepezil/ Mylan**

**Μην πάρετε το Donepezil/ Mylan:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη donepezίλη, ή σε φάρμακα παράγωγα της πιπεριδίνης (ο γιατρός σας ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας συμβουλέψει σε αυτό) ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Donepezil/ Mylan σε περίπτωση που νοσείτε τώρα ή είχατε νοσήσει στο παρελθόν από κάποια από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- πρόβλημα στον καρδιακό παλμό ή ρυθμό (π.χ. ακανόνιστο καρδιακό σφυγμό, σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου, ή άλλες καταστάσεις οι οποίες επηρεάζουν τον καρδιακό παλμό ή ρυθμό). Το Donepezil/ Mylan ενδέχεται να επιβραδύνει τον καρδιακό σας ρυθμό
- έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (έντερου)
- δυσκολία διούρησης
- επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς: Το Donepezil/ Mylan είναι πιθανό να μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις ή σπασμούς. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα συμπτώματά σας
- δυσκαμψία, ταραγμένη ή ανεξέλεγκτη κίνηση ιδίως του προσώπου και της γλώσσας αλλά και των άκρων (τα οποία μπορεί να έχουν εμφανιστεί μετά τη λήψη ορισμένων φαρμάκων και να αναφέρονται ως εξωπυραμιδικές ή του Πάρκινσον επιδράσεις)
- άσθμα ή κάποια άλλη χρόνια πνευμονική πάθηση
- προβλήματα με το ήπαρ (συκώτι)

### **Παιδιά και έφηβοι**

Τα παιδιά και οι έφηβοι ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

### **Άλλα φάρμακα και Donepezil/ Mylan**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που παίρνετε χωρίς ιατρική συνταγή. Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- άλλα φάρμακα για τη νόσο Alzheimer, π.χ. γκλανταμίνη
- αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη)
- ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- ριφαμπικίνη (για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της φυματίωσης)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη
- καρβαμαζεπίνη ή φαινυτοΐνη (για τον έλεγχο της επιληψίας)
- φαρμακευτική αγωγή για καρδιακές παθήσεις π.χ. κινιδίνη, β- αποκλειστές (π.χ. προπρανόλη και ατενολόλη)
- παυσίπονα ή φάρμακα για τη θεραπεία της αρθρίτιδα π.χ. ακετυλσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη
- αντιχολινεργικά (φάρμακα τα οποία τυπικά προκαλούν ξηροστομία, θολή όραση ή/και υπνηλία) π.χ. τολτεροδίνη (που χρησιμοποιείται για προβλήματα της ουροδόχου κύστης).

Αν πρόκειται να κάνετε κάποια επέμβαση, συμπεριλαμβανομένου οδοντιατρικού χειρουργείου, που απαιτεί να κάνετε αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον οδοντίατρό σας, το προσωπικό του νοσοκομείου ή τον αναισθησιολόγο ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Donepezil/ Mylan με οινοπνευματώδη ποτά**

Προσέξτε ιδιαίτερα εάν καταναλώνετε αλκοόλ ενόσω λαμβάνετε αυτό το φάρμακο καθώς το αλκοόλ μπορεί να μειώσει τη δράση της donepezil.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, μην πάρετε αυτό το φάρμακο πριν ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας. Η donepezil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός και αν είναι απολύτως απαραίτητο .

Το Donepezil/ Mylan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα σε περίπτωση που αισθανθείτε ζάλη, υπνηλία ή εμφανίσετε μυϊκές κράμπες κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με αυτό το φάρμακο. Επίσης η νόσος Alzheimer μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Δε θα πρέπει να εμπλέκεστε σε τέτοιου είδους δραστηριότητες, εκτός αν ο γιατρός σας σας πει πως κάτι τέτοιο είναι ασφαλές.

### **Το Donepezil/ Mylan περιέχει λακτόζη.**

Εάν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το Donepezil/ Mylan**

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.

Πείτε στο γιατρό σας το όνομα του ατόμου που σας φροντίζει. Το άτομο που σας φροντίζει θα σας βοηθήσει να παίρνετε το φάρμακό σας όπως σας έχει συνταγογραφηθεί.

#### **Ενήλικες**

Η συνιστώμενη εναρκτήρια δόση είναι 5 mg Donepezil/Mylan λαμβανόμενη μια φορά την ημέρα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αυξήσει αυτή τη δόση σε 10 mg Donepezil/Mylan λαμβανόμενη μια φορά την ημέρα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 10 mg. Σε περίπτωση που εμφανίσετε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενόσω λαμβάνετε τη δόση των 10 mg την ημέρα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική νόσο**

Για τους ενήλικες με κάποια ήπια έως μετρίου βαθμού ηπατική νόσο, ο θεράπων ιατρός μπορεί να πρέπει να αναπροσαρμόσει τη δόση. Δεν απαιτείται να πραγματοποιηθεί αναπροσαρμογή της δοσολογίας σε περίπτωση που πάσχετε από νεφρικά προβλήματα.

#### **Τρόπος χορήγησης:**

Πρέπει να λαμβάνετε το Donepezil/ Mylan που σας χορηγήθηκε από το στόμα με τη βοήθεια νερού το βράδυ πριν πάτε για ύπνο. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει πόσο χρονικό διάστημα θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία σας. Θα πρέπει να επισκέπτεσθε τον γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα, για να επανεκτιμά την αγωγή που λαμβάνετε και να αξιολογεί τα συμπτώματά σας. Μπορείτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με ή χωρίς τροφή.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donepezil/ Mylan από την κανονική**

Δεν πρέπει να λαμβάνετε περισσότερα από ένα δισκία την ημέρα. Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών αν πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που πρέπει. Να πάρετε μαζί σας στο νοσοκομείο τη συσκευασία με όσα δισκία έχουν απομείνει ώστε ο γιατρός να καταλάβει πόσα δισκία έχετε πάρει .

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donepezil/ Mylan από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως αίσθημα αναγούλας (ναυτία), τάση προς έμετο (έμετο), αυξημένη έκκριση σιέλου, εφίδρωση, μειωμένο καρδιακό παλμό (βραδυκαρδία), χαμηλή πίεση στο αίμα (ελαφρά κεφαλαλγία ή ζάλη όταν στέκεστε όρθια), προβλήματα στην αναπνοή , απώλεια συνείδησης, σπασμοί (παροξυσμοί). Επίσης είναι πιθανό να εμφανίσετε αυξημένη μυϊκή αδυναμία, η οποία μπορεί να λάβει τη μορφή μιας απειλητικής για τη ζωή κατάστασης σε περίπτωση που εμπλέκονται οι μύς του αναπνευστικού συστήματος.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Donepezil/ Mylan**

Σε περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, πάρτε απλά ένα δισκίο την επόμενη ημέρα στην κανονική του ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Στην περίπτωση που ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για πάνω από μια εβδομάδα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη φαρμακευτική σας αγωγή.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Donepezil/ Mylan**

Κατά τη διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, παρατηρείται μία σταδιακή μείωση των ευεργετικών αποτελεσμάτων του Donepezil/ Mylan.

Δεν πρέπει να διακόψετε τη λήψη των δισκίων σας εάν δεν το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το 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.

Ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αιμορραγία από το στομάχι, το έντερο, ή έλκη του στομάχου ή του δωδεκαδαχτύλου (έντερου). Αν είστε άρρωστος μπορεί να παρατηρήσετε φρέσκο αίμα ή αίμα καφέ, ή μπορεί να εμφανίσετε μαύρα σαν πίσσα κόπρανα ή φρέσκο αίμα από το ορθό σας (πίσω διέλευση).
- Σπασμοί (παροξυσμοί).

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- ηπατικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας (φλεγμονή του ήπατος). Μπορεί να παρατηρήσετε σκουρόχρωμα ούρα, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών (ίκτερο), αίσθημα ναυτίας και πυρετό.
- αλλαγές του καρδιακού παλμού, όπως αλλαγές στο ρυθμό ή φαινόμενο «χαμένων παλμών» τα οποία αποτελούν ενδείξεις για την ύπαρξη προβλημάτων στα ηλεκτρικά σήματα της καρδιάς σας.

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- πυρετός με μυϊκή δυσκαμψία, εφίδρωση ή μειωμένο επίπεδο συνείδησης (μία διαταραχή που ονομάζεται «Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο»)
- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία ή πόνο, ιδιαίτερα στην περίπτωση που ταυτόχρονα δεν αισθάνεστε καλά, έχετε πυρετό ή σκουρόχρωμα ούρα. Τα συμπτώματα αυτά πιθανόν να προκλήθηκαν από μη φυσιολογική κατάρρευση των μυών, η οποία μπορεί να καταστεί απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα ( μια κατάσταση γνωστή ως ραβδομυόλυση).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- διάρροια
- ναυτία
- πονοκέφαλος

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- έμετος
- μυϊκές κράμπες
- αίσθημα κόπωσης
- αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο)
- κοινό κρυολόγημα
- ανορεξία (απώλεια όρεξης)
- ψευδαισθήσεις (το να βλέπει ή να ακούει κανείς πράγματα που δεν είναι πραγματικά)
- μη φυσιολογικά όνειρα συμπεριλαμβανομένων εφιαλτών
- διέγερση
- επιθετική συμπεριφορά
- λιποθυμία
- αίσθημα ζάλης
- κοιλιακός πόνος ή δυσφορία
- δερματικό εξάνθημα και κνησμός (φαγούρα)
- ανεξέλεγκτη διούρηση
- πόνος
- ατυχήματα (οι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο επιρρεπείς σε πτώσεις και ακούσιο τραυματισμό)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αργός καρδιακός ρυθμός
- αύξηση των επιπέδων μιας ουσίας που βρίσκεται στο αίμα σας, η οποία ονομάζεται κινάση κρεατινίνης συμμετέχει στο μεταβολισμό και μπορεί να ανιχνευθεί στις εξετάσεις αίματος.
- αυξημένη σιελόρροια στο στόμα

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

- εξωπυραμидικά συμπτώματα τα οποία περιλαμβάνουν ακούσιες κινήσεις, τρέμουλο και δυσκαμψία, ανησυχία του σώματος, μυϊκές συσπάσεις και μεταβολές στο ρυθμό της αναπνοής και στον καρδιακό ρυθμό,

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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, 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 φυλάσσεται το Donepezil/ Mylan**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην κυψέλη (blister)/ φιάλη μετά από το ΛΗΞΗ / EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές συνθήκες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Donepezil/ Mylan

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική donepezίλη.
- Donepezil/ Mylan 5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg υδροχλωρικής donepezίλης (που ισοδυναμούν με 4,56 mg donepezίλης).
- Donepezil/ Mylan 10 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg υδροχλωρικής donepezίλης (που ισοδυναμούν με 9,12 mg donepezίλης).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική ( βλ.παράγραφο 2 ‘*Το Donepezil/Mylan περιέχει λακτόζη*’), άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη και μαγνήσιο στεατικό, Επικάλυψη δισκίου: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171) και πολυαιθυλενογλυκόλη

### Εμφάνιση του Donepezil/ Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακό σας είναι στη μορφή επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/ Mylan 5 mg είναι λευκού χρώματος, στρογγυλά δισκία, τα οποία φέρουν τα διακριτικά “DL” και “5” στη μία όψη τους και “G” στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/ Mylan 10 mg είναι λευκού χρώματος, στρογγυλά δισκία, τα οποία φέρουν τα διακριτικά “DL” και “10” στη μία όψη τους και “G” στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/ Mylan 5 mg διατίθενται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε ημερολογιακές συσκευασίες των 28 και 98 και σε κυψέλη μονάδας δόσης (unit dose blister) των 50 x1.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/ Mylan 5 mg διατίθενται επίσης σε φιάλες που περιέχουν 100 και 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/ Mylan 10 mg διατίθενται σε κυψέλες (blisters) που περιέχουν 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, σε ημερολογιακές συσκευασίες των 28 και 98 και σε κυψέλη μονάδας δόσης (unit dose blister) των 50 x1.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil/ Mylan 10 mg διατίθενται επίσης σε φιάλες που περιέχουν 100 και 250 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Mylan S.A.S., 117 allée des parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

#### Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος, 17456, Ελλάδα, Τηλ. 210 9936410

#### Παρασκευαστής:

**McDermott Laboratories Ltd.** T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ιρλανδία.

**GenericsMylan [UK]** Ltd trading as Mylan, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυσρία “Donepezil HCL“Arcana” 5 mg - Filmtabletten” “Donepezil HCL“Arcana” 10 mg - Filmtabletten”  
Βέλγιο “Donepezil Mylan” 5 mg filmomhulde tabletten” “Donepezil Mylan 10 mg filmomhulde tabletten”  
Δημοκρατία της Τσεχίας “Donepezil Mylan 5 mg” “Donepezil Mylan 10 mg”  
Δανία “Donepezil Mylan ”  
Φιλανδία “Donepezil Mylan”  
Γαλλία “DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé” “DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé”  
Ελλάδα “DONEPEZIL/MYLAN”  
Ουγγαρία “Donepezil Mylan 5 mg filmtabletta” “Donepezil Mylan 10 mg filmtabletta”  
Ιρλανδία Aripil 5mg Film-coated Tablets” “Aripil 10mg Film-coated Tablets”  
Ιταλία “DONEPEZIL MYLAN GENERICS”  
Πολωνία “Pamigen”  
Πορτογαλλία “Donepezilo Mylan”  
Ισπανία “Donepezilo MYLAN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG” Donepezilo MYLAN 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG”  
Σουηδία “Donepezil Mylan”  
Ηνωμένο Βασίλειο “Donepezil Hydrochloride 5mg Film-coated Tablets” “Donepezil Hydrochloride 10mg Film-coated Tablets”

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2018.**