

โดเนเพซิล 5, 10 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

1. ยานี้คืออะไร

1.1 ยานี้มีชื่อสามัญว่าอะไร

ยานี้มีชื่อสามัญว่า โดเนเพซิล (Donepezil) เป็นยากลุ่มที่ใช้ยับยั้งเอนไซม์อะเซทิลโคลีนเอสเทอเรสในสมอง¹

1.2 ยานี้ใช้เพื่ออะไร

ยานี้ใช้เพื่อ รักษาภาวะสมองเสื่อมจากอัลไซเมอร์²³ และภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง⁴

2. ข้อควรระวังก่อนใช้ยา

2.1 ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร

- เคยแพ้ยานี้ หรือส่วนประกอบของยานี้ หรือยาอื่นในกลุ่มที่มีโครงสร้างของพิเพอริดีน⁵⁶⁷

2.2 ข้อควรระวังเมื่อใช้ยานี้ หากท่านมีภาวะต่อไปนี้

- แสบบริเวณลำไส้⁸
- อาเจียน หรืออุจจาระมีสีดํา⁹
- โรคลมชัก หรือลมบ้าหมู¹⁰¹¹¹²
- หัวใจเต้นผิดปกติ หรือเต้นช้า¹³¹⁴¹⁵
- หืด หลอดลมอักเสบ หลอดลมพอง ถุงลมโป่งพอง ปอดอุดกั้นเรื้อรัง¹⁶¹⁷
- โรคตับ หรือตับอักเสบ¹⁸¹⁹
- บัสสาวะขัด หรือลำบาก²⁰²¹
- หญิงมีครรภ์ควรระมัดระวังในการใช้ยานี้²²
- หญิงให้นมบุตร ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้²³
- ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้กับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี²⁴²⁵
- ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยากาแลนตามีน ชักซินิว โคลีน อิริโทมันซิน ไรเฟมปีน ฟินัยทอย คาร์บามาซีปีน โพรพอกโซเฟน โพรคลอราเซโตน โพรลันโดล เด็กซ์โพรลันโดล เด็กซ์เมทาทาโซล²⁶²⁷²⁸

3. วิธีใช้ยา

3.1 ขนาดและวิธีใช้ ควรใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร เพราะขนาดและระยะเวลาในการใช้ยานี้ขึ้นกับชนิดและความรุนแรงของโรค

- ขนาดยาเริ่มต้น 5 มิลลิกรัมต่อวัน กินวันละ 1 ครั้ง ให้กินก่อนนอน^{29 30}
- ควรใช้ยาต่อเนื่องกันไม่น้อยกว่า 1 เดือน เพื่อให้เกิดผลการรักษาคงที่³¹
- ขนาดยาอาจมีการปรับเปลี่ยนได้ตามคำแนะนำของแพทย์ โดยขนาดสูงสุดที่แนะนำให้ใช้คือ 10 มิลลิกรัมต่อวัน³²
- วิธีใช้ วางเม็ดยาลงบนลิ้น และปล่อยให้เม็ดยาละลายก่อนกลืน พร้อมกับดื่มน้ำตามหรือไมก็ได้³³

3.2 หากลืมกินยาควรทำอย่างไร

- ให้กินยาทันทีที่นึกขึ้นได้ แต่ถ้าใกล้เวลาของมื้อต่อไป ให้รอกินยาของมื้อต่อไป และห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า³⁴
- หากลืมกินยามากกว่า 1 สัปดาห์ ให้แจ้งแพทย์ก่อนจะกินยาต่อไป³⁵

3.3 ถ้ากินยานี้เกินขนาดที่แนะนำ ควรทำอย่างไร

- ให้สังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีอาการผิดปกติที่รุนแรง เช่น รู้สึกไม่สบาย น้ำลายไหล เหงื่อออก หัวใจเต้นช้า มึนหัวขณะยืน หายใจผิดปกติ ชัก หรือหมดสติ³⁶ ให้รีบนำส่งโรงพยาบาลทันที

4. ข้อควรปฏิบัติระหว่างใช้ยา

- หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์³⁷
- ระมัดระวังการขับขี่ยานยนต์ หรือ ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง³⁸

- ห้ามหยุดยาเอง และให้กินยาต่อเนื่องตามคำแนะนำของแพทย์ หรือเภสัชกร³⁹
- พบแพทย์ตามนัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อติดตามผลการรักษาหรืออันตรายจากยา⁴⁰

5. อันตรายที่อาจเกิดจากยา

5.1 อาการที่ต้องหยุดยาแล้วรีบไปพบแพทย์ทันที

- บวมที่ใบหน้า เปลือกตา ริมฝีปาก ลมพิษ
- หน้ามืด เป็นลม แน่นหน้าอก หายใจลำบาก
- ผื่นแดง ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก มีจ้ำตามผิวหนังหรือเลือดออกผิดปกติ
- ชัก เป็นลม หมดสติ⁴¹
- อุจจาระมีสีผิดปกติ เช่น อุจจาระมีสีดำ⁴²
- ปวดมวนท้อง อืดอืดตั้งแต่หน้าอกจนถึงสะดือ⁴³

5.2 อาการที่ไม่จำเป็นต้องหยุดยา แต่ถ้ามีอาการรุนแรงให้ไปพบแพทย์ทันที

- ปวดหัว คลื่นไส้ อาเจียน เบื่ออาหาร ไม่สบายท้อง กล้ามเนื้อเป็นตะคริว กล้ามเนื้ออ่อนเปลี้ย⁴⁴
- กลิ่นบัสสาวะไม่อยู่ ท้องเสีย⁴⁵
- ง่วงซึม นอนไม่หลับ ผื่นร้าย⁴⁶
- พฤติกรรมก้าวร้าว ไม่อยู่นิ่ง กระสับกระส่าย⁴⁷

6. ควรเก็บยาอย่างไร

- เก็บไว้ในภาชนะบรรจุเดิมตามที่ได้รับมา
 - เก็บยาในที่แห้ง อย่าวางให้โดนแสงโดยตรง โดยทั่วไปควรเก็บที่อุณหภูมิ 30⁴⁸ องศาเซลเซียส ไม่เก็บยาในที่ร้อนหรือชื้น เช่น ในรถ ห้องน้ำ ห้องครัว
 - ห้ามแกะยาก่อนกินเพราะยาอาจเสียได้⁴⁹
 - เก็บยาให้พ้นมือเด็ก
- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แทนจำหน่าย xxxx
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งล่าสุดเมื่อ 27 มิถุนายน 2560

- ¹ eMC PIL (ARICEPT EVESS (donepezil hydrochloride) belongs to a group of medicines called acetylcholinesterase inhibitors.)
- ² eMC SPC (ARICEPT EVESS tablets are indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.)
- ³ eMC PIL (It is used to treat the symptoms of dementia in people diagnosed as having mild and moderately severe Alzheimer's disease.)
- ⁴ เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. ฉบับภาษาไทย (ข้อบ่งใช้ ใช้ในการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ระยะปานกลาง และระยะรุนแรง ภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia))
- ⁵ eMC PIL (Do not take ARICEPT EVESS if you are allergic to donepezil hydrochloride, or to piperidine derivatives, or any of the other ingredients of this medicine)
- ⁶ eMC SPC (Contraindications Hypersensitivity to donepezil hydrochloride, piperidine derivatives, or to any of the excipients listed in section 6.1)
- ⁷ AHFS (Donepezil should not be used in patients with known hypersensitivity to the drug or to piperidine derivatives.)
- ⁸ Uptodate (WARNING/CAUTION: Heartburn)
- ⁹ Uptodate (WARNING/CAUTION: Throwing up blood or throw up that looks like coffee grounds, Black, tarry, or bloody stools)
- ¹⁰ eMC PIL (Warnings and precautions: seizures (fits) or convulsions)
- ¹¹ eMC SPC (Special warnings and precautions for use: Neurological Conditions: Seizures: Cholinomimetics are believed to have some potential to cause generalised convulsions. However, seizure activity may also be a manifestation of Alzheimer's disease.)
- ¹² Uptodate (WARNING/CAUTION: Seizures.)
- ¹³ eMC PIL (Warnings and precautions: a heart condition (irregular or very slow heart beat))
- ¹⁴ eMC SPC (Special warnings and precautions for use: Cardiovascular Conditions: Because of their pharmacological action, cholinesterase inhibitors may have vagotonic effects on heart rate (e.g. bradycardia). The potential for this action may be particularly important to patients with "sick sinus syndrome" or other supraventricular cardiac conduction conditions, such as sinoatrial or atrioventricular block. There have been reports of syncope and seizures. In investigating such patients the possibility of heart block or long sinus pauses should be considered.)
- ¹⁵ Uptodate (WARNING/CAUTION: Slow heartbeat, A heartbeat that does not feel normal)
- ¹⁶ eMC PIL (Warnings and precautions: asthma or other long term lung disease)
- ¹⁷ eMC SPC (Special warnings and precautions for use: Neurological Conditions: Seizures: Cholinomimetics are believed to have some potential to cause generalised convulsions. However, seizure activity may also be a manifestation of Alzheimer's disease.)
- ¹⁸ eMC PIL (Warnings and precautions: liver problems or hepatitis)
- ¹⁹ eMC SPC (Special warnings and precautions for use: Severe Hepatic Impairment: There are no data for patients with severe hepatic impairment)
- ²⁰ eMC PIL (Warnings and precautions: difficulty passing urine or mild kidney disease)
- ²¹ Uptodate (WARNING/CAUTION: Trouble passing urine)
- ²² Drug information handbook 2011 (Pregnancy category C)
- ²³ eMC PIL (Pregnancy, breast-feeding and fertility: If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. ARICEPT EVESS should not be used while breastfeeding.)
- ²⁴ eMC SPC (ARICEPT EVESS is not recommended for use in children and adolescents below 18 years of age.)
- ²⁵ eMC PIL (ARICEPT EVESS is not recommended for use in children and adolescents (younger than 18 years of age))
- ²⁶ Drug information handbook 2011 (Drug interaction: Increased effect/toxicity Donepezil may increased the levels/effects of : **Antipsychotics; Beta-blockers**; Cholinergic agonists; **Succinylcholine** The levels/effects of Donepezil may be increased by: **Corticosteroids (Systeminc)**; Ginggo Biloba. Decreased effect: Donepezil may decrease the levels/effects of: Anticholinergics; Neuromuscular-Blocking Agents (Nondepolarizing) The levels/effects of Donepezil may be decreased by: Anticholinergics; Peginterferon Alfa-2b.)
- ²⁷ eMC PIL (Other medicines and ARICEPT EVESS: Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicine. This includes medicines that your doctor has not prescribed for you but which you have bought yourself from a chemist/pharmacist. It also applies to medicines you may take sometime in the future if you continue to take ARICEPT EVESS. This is because these medicines may weaken or strengthen the effects of ARICEPT EVESS. In particular it is important to tell your doctor if you are taking any of the following types of medicines:
- **other Alzheimer's disease medicines, e.g. galantamine** • pain killers or treatment for arthritis e.g. aspirin, non-steroidal anti-inflammatory (NSAID) drugs such as ibuprofen, or diclofenac sodium
 - anticholinergics medicines, e.g. tolterodine • **antibiotics e.g. erythromycin, rifampicin** • anti-fungal medicine e.g. ketoconazole • anti-depressants e.g. fluoxetine • **anticonvulsants e.g. phenytoin, carbamazepine** • medication for a heart condition e.g. quinidine, **beta-blockers (propranolol and atenolol)** • muscle relaxants e.g. diazepam, **succinylcholine** • general anaesthetic • medicines obtained without a prescription e.g. herbal remedies)

²⁸ Drug fact and comparison 2012 หน้า 1681 (drug interaction: Succinylcholine, carbamazepine, dexamethasone, phenytoin, rifampin.)

²⁹ eMC PIL (How much ARICEPT EVESS should you take?: Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. **Initially, the recommended dose is 5 mg (one white tablet) every night before you go to bed.** After one month, your doctor may tell you to take 10 mg (one yellow tablet) every night before you go to bed. The tablet strength you will take may change depending on the length of time you have been taking the medicine and on what your doctor recommends. The maximum recommended dose is 10 mg each night. Always follow your doctor's, or pharmacist's advice about how and when to take your medicine. Do not alter the dose yourself without your doctor's advice.)

³⁰ eMC SPC (Posology and method of administration: Treatment is initiated at 5 mg/day (onceaday dosing). The 5 mg/day dose should be maintained for at least one month in order to allow the earliest clinical responses to treatment to be assessed and to allow steadystate concentrations of donepezil hydrochloride to be achieved.)

³¹ eMC SPC (Posology and method of administration: Treatment is initiated at 5 mg/day (onceaday dosing). The 5 mg/day dose should be maintained for at least one month in order to allow the earliest clinical responses to treatment to be assessed and to allow steadystate concentrations of donepezil hydrochloride to be achieved.)

³² eMC SPC (Posology and method of administration: Following a one month clinical assessment of treatment at 5 mg/day, the dose of ARICEPT EVESS can be increased to 10 mg/day (once a day dosing). The maximum recommended daily dose is 10 mg. Doses greater than 10 mg/day have not been studied in clinical trials.)

³³ eMC PIL (How to take your medicine: The tablet should be placed on your tongue and allowed to disintegrate before swallowing, with or without water, according to your preference.)

³⁴ eMC PIL (If you forget to take ARICEPT EVESS : If you forget to take your medicine, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet)

³⁵ eMC PIL (If you forget to take ARICEPT EVESS : If you forget to take your medicine for more than one week, call your doctor before taking any more medicine.)

³⁶ eMC PIL (If you take more ARICEPT EVESS than you should: Contact your doctor or the nearest hospital emergency department immediately if you take more of the medicine than you should. Take this leaflet and any remaining tablets with you. Overdose symptoms may include feeling and being sick, drooling, sweating, slow heart rate, low blood pressure (light-headedness or dizziness when standing), breathing problems, losing consciousness and seizures (fits) or convulsions.)

³⁷ eMC PIL (ARICEPT EVESS should not be taken with alcohol because alcohol may change its effect.)

³⁸ eMC PIL (Driving and using machines: Alzheimer's disease may impair your ability to drive or operate machinery and you must not perform these activities unless your doctor tells you that it is safe to do so. Also, your medicine can cause tiredness, dizziness and muscle cramp. If you experience any of these effects you must not drive or operate machinery)

³⁹ eMC PIL (For how long should you take ARICEPT EVESS?: Your doctor or pharmacist will advise you on how long you should continue to take your tablets.)

⁴⁰ eMC PIL (For how long should you take ARICEPT EVESS?: You will need to see your doctor from time to time to review your treatment and assess your symptoms.)

⁴¹ eMC PIL (The following side effects have been reported by people taking ARICEPT EVESS. Tell your doctor if you have any of these effects while you are taking ARICEPT EVESS.

Serious side effects: You must tell your doctor immediately if you notice these serious side effects mentioned. You may need urgent medical treatment.

- liver damage e.g. hepatitis. The symptoms of hepatitis are feeling or being sick, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, itching, yellowing of the skin and eyes, and dark coloured urine (may affect up to 1 in 1,000 people)

- stomach or duodenal ulcers. The symptoms of ulcers are stomach pain and discomfort (indigestion) felt between the navel and the breast bone (may affect up to 1 in 100 people)

- bleeding in the stomach or intestines. This may cause you to pass black tar like stools or visible blood from the rectum (may affect up to 1 in 100 people) .

- **seizures (fits) or convulsions (may affect up to 1 in 100 people)**

- fever with muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (a disorder called "Neuroleptic Malignant Syndrome") (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell, have a high temperature or have dark urine. They may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life threatening and lead to kidney problems (a condition called rhabdomyolysis) (may affect up to 1 in 10,000 people))

⁴² eMC PIL (The following side effects have been reported by people taking ARICEPT EVESS. Tell your doctor if you have any of these effects while you are taking ARICEPT EVESS.

Serious side effects: You must tell your doctor immediately if you notice these serious side effects mentioned. You may need urgent medical treatment.

- liver damage e.g. hepatitis. The symptoms of hepatitis are feeling or being sick, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, itching, yellowing of the skin and eyes, and dark coloured urine (may affect up to 1 in 1,000 people)

- stomach or duodenal ulcers. The symptoms of ulcers are stomach pain and discomfort (indigestion) felt between the navel and the breast bone (may affect up to 1 in 100 people)

- **bleeding in the stomach or intestines. This may cause you to pass black tar like stools or visible blood from the rectum (may affect up to 1 in 100 people).**

- seizures (fits) or convulsions (may affect up to 1 in 100 people)

- fever with muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (a disorder called "Neuroleptic Malignant Syndrome") (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell, have a high temperature or have dark urine. They may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life threatening and lead to kidney problems (a condition called rhabdomyolysis) (may affect up to 1 in 10,000 people))

⁴³ eMC PIL (The following side effects have been reported by people taking ARICEPT EVESS. Tell your doctor if you have any of these effects while you are taking ARICEPT EVESS.

Serious side effects: You must tell your doctor immediately if you notice these serious side effects mentioned. You may need urgent medical treatment.

- liver damage e.g. hepatitis. The symptoms of hepatitis are feeling or being sick, loss of appetite, feeling generally unwell, fever, itching, yellowing of the skin and eyes, and dark coloured urine (may affect up to 1 in 1,000 people)

- **stomach or duodenal ulcers. The symptoms of ulcers are stomach pain and discomfort (indigestion) felt between the navel and the breast bone (may affect up to 1 in 100 people)**

- bleeding in the stomach or intestines. This may cause you to pass black tar like stools or visible blood from the rectum (may affect up to 1 in 100 people) .

- seizures (fits) or convulsions (may affect up to 1 in 100 people)

- fever with muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (a disorder called "Neuroleptic Malignant Syndrome") (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell, have a high temperature or have dark urine. They may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life threatening and lead to kidney problems (a condition called rhabdomyolysis) (may affect up to 1 in 10,000 people))

⁴⁴ eMC PIL (Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people): • diarrhoea • **feeling sick** • **headache**

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): • **muscle cramp** • tiredness • difficulty in sleeping (insomnia) • the common cold • **loss of appetite** • hallucinations (seeing or hearing things that are not really there) • unusual dreams including nightmares • agitation • aggressive behaviour • fainting • dizziness • **stomach feeling uncomfortable** • rash • itching • passing urine uncontrollably • pain • accidents (patients may be more prone to falls and accidental injury))

⁴⁵ eMC PIL (Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people): • **diarrhoea** • feeling sick • headache

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): • muscle cramp • tiredness • difficulty in sleeping (insomnia) • the common cold • loss of appetite • hallucinations (seeing or hearing things that are not really there) • unusual dreams including nightmares • agitation • aggressive behaviour • fainting • dizziness • stomach feeling uncomfortable • rash • itching • **passing urine uncontrollably** • pain • accidents (patients may be more prone to falls and accidental injury))

⁴⁶ eMC PIL (Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people): • diarrhoea • feeling sick • headache

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): • muscle cramp • **tiredness • difficulty in sleeping (insomnia)** • the common cold • loss of appetite • hallucinations (seeing or hearing things that are not really there) • **unusual dreams including nightmares** • agitation • aggressive behaviour • fainting • **dizziness** • stomach feeling uncomfortable • rash • itching • passing urine uncontrollably • pain • accidents (patients may be more prone to falls and accidental injury))

⁴⁷ eMC PIL (Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people): • diarrhoea • feeling sick • headache

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): • muscle cramp • tiredness • difficulty in sleeping (insomnia) • the common cold • loss of appetite • **hallucinations (seeing or hearing things that are not really there)** • unusual dreams including nightmares • **agitation** • **aggressive behaviour** • fainting • dizziness • stomach feeling uncomfortable • rash • itching • passing urine uncontrollably • pain • accidents (patients may be more prone to falls and accidental injury))

⁴⁸ เอกสารกำกับยาต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากอย. (สภาวะการเก็บรักษา เก็บในภาชนะปิดสนิท ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 °C)

⁴⁹ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2556 หน้า 44 (6. เก็บยานี้อย่างไร : หากเป็นขี้ผึ้ง ให้ระบุว่า “ห้ามแกะขาก่อนกินเพราะอาจเสียได้”)