

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Donepesan, 5 mg, tabletki powlekane Donepesan, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezylu chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Donepesan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Donepesan
3. Jak przyjmować Donepesan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Donepesan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Donepesan i w jakim celu się go stosuje

Donepesan należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinoesterazy. Donepezyl zwiększa w mózgu poziomy substancji (acetylocholino) biorącej udział w funkcjonowaniu pamięci, hamując rozpad acetylocholino.

Lek jest stosowany w leczeniu objawowym otępienia u osób ze zdiagnozowaną łagodną oraz średnio ciężką postacią choroby Alzheimerera. Objawy obejmują nasilającą się utratę pamięci, splątanie oraz zmiany zachowania. W wyniku tego pacjentom z chorobą Alzheimerera coraz trudniej jest wykonywać zwykłe codzienne czynności.

Donepesan jest wskazany do stosowania tylko u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Donepesan

Kiedy nie przyjmować Donepesan

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek donepezylu, pochodne piperydiny (stosowane do leczenia różnych zaburzeń psychicznych, chorób kości, nadciśnienia tętniczego i innych) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Donepesan należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma lub miał:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- drgawki lub konwulsje,
- chorobę serca (taką, jak nieregularny albo bardzo wolny rytm serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego),
- zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca, zwane częstoskurczem typu *torsade de pointes* bądź stwierdzono w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”,
- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi,

- astmę lub inną długotrwałą chorobę płuc,
- chorobę wątroby lub zapalenie wątroby,
- trudności w oddawaniu moczu lub łagodną chorobę nerek,
- nietolerancję niektórych cukrów,
- jeśli pacjentka jest w ciąży albo istnieje podejrzenie, że jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę.

Donepesan można stosować u pacjentów z niewydolnością nerek lub łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby. Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek lub wątroby, powinien o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Donepesan.

Pacjent powinien podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko swojego opiekuna. Opiekun pomoże pacjentowi przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Donepesan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ te leki mogą zmniejszać albo zwiększać skuteczność leku Donepesan.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol,
- leki stosowane w leczeniu depresji np. cytalopram, escytopram, amitryptylina, fluoksetyna, leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon,
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna,
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol,
- inne leki do leczenia choroby Alzheimera, np. galantaminę,
- środki przeciwbólowe lub leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSLPZ) takie jak ibuprofen albo diklofenak sodu,
- leki o działaniu antycholinergicznym, np. tolterodyna,
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina (leki na padaczkę),
- leki stosowane w chorobie serca, np. chinidyna, leki beta-adrenolityczne (np. propranolol i atenolol),
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcyńlocholina,
- leki do znieczulenia ogólnego,
- leki dostępne bez recepty, np. produkty ziołowe.

W przypadku planowanej operacji wymagającej znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donepesan, ponieważ ten lek może wpływać na ilość środka znieczulającego potrzebną podczas operacji.

Donepesan z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa na działanie leku.

Lek Donepesan nie powinien być przyjmowany z alkoholem, ponieważ alkohol może zmienić jego działanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Donepesan nie należy przyjmować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba może zaburzać zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub pracy w trudnych warunkach. Nie należy wykonywać tych czynności, chyba że lekarz prowadzący uzna to za bezpieczne.

Lek może też wywoływać zmęczenie, zawroty głowy oraz kurcze mięśni. W razie pojawienia się któregokolwiek z tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn albo pracować w trudnych warunkach.

Donepesan zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Donepesan.

3. Jak przyjmować Donepesan

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle zaczyna się od dawki 5 mg (jedna biała tabletki Donepesan, 5 mg) raz na dobę. Po miesiącu może lekarz zalecić przyjmowanie 10 mg (jedna żółta tabletki Donepesan, 10 mg lub dwie białe tabletki Donepesan, 5 mg) raz na dobę.

Tabletkę Donepesan należy przyjmować doustnie, popijając wodą, wieczorem przed snem.

Przyjmowana dawka może się zmienić w zależności od długości leczenia oraz od zaleceń lekarza. Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować tabletki. Co pewien czas będzie potrzebna konsultacja z lekarzem, który oceni skuteczność leczenia oraz objawy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Donepesan nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Donepesan

NIE NALEŻY przyjmować więcej niż jedną dawkę na dobę. W razie przyjęcia większej dawki niż zalecono należy skontaktować się natychmiast z lekarzem prowadzącym. Jeśli jest to niemożliwe, należy niezwłocznie udać się do izby przyjęć w najbliższym szpitalu, zawsze biorąc ze sobą tabletki oraz opakowanie, żeby lekarz wiedział, jaki lek przyjęto.

Objawami sugerującymi przedawkowanie mogą być nudności, wymioty, ślinienie, pocenie, zwolnienie czynności serca, niedociśnienie tętnicze (zamroczenie lub zawroty głowy po wstaniu), depresja oddechowa, zapaść i drgawki lub konwulsje.

Pominięcie przyjęcia Donepesan

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć jedną dawkę kolejnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjmować lek przez okres dłuższy niż jeden tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym przyjęciem leku.

Przerwanie przyjmowania Donepesan

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba, że zaleci tak lekarz prowadzący. W przypadku zaprzestania przyjmowania leku Donepesan korzystne skutki leczenia będą stopniowo zanikać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zgłoszono przez osoby przyjmujące chlorowodorek donepezylu.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Pacjent może potrzebować niezwłocznej pomocy medycznej.

- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes*, mogącej zagrażać życiu pacjenta (częstość nieznaną).
- Uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (mogą wystąpić do 1 na 1 000 osób).
- Wrzody żołądka i dwunastnicy. Objawami wrzodów są bóle żołądka oraz dyskomfort (niestrawność) odczuwany pomiędzy pępkiem i mostkiem (mogą wystąpić do 1 na 100 osób).
- Krwawienie w żołądku lub jelitach. To może spowodować oddawanie czarnych smolistych stolców albo widoczne krwawienie z odbytnicy (mogą wystąpić do 1 na 100 osób).
- Drgawki lub konwulsje (mogą wystąpić do 1 na 100 osób).
- Gorączka połączona ze sztywnością mięśni, poceniem lub obniżonym poziomem świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym) (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób).
- Osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu, i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą) (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka,
- nudności lub wymioty,
- bóle głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- kurcze mięśni,
- zmęczenie,
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- przeziębienie,
- utrata apetytu,
- halucynacje (pacjent widzi lub słyszy rzeczy nie występujące w rzeczywistości),
- nietypowe sny, w tym koszmary senne,
- pobudzenie,
- agresywne zachowanie,
- omdlenia,
- zawroty głowy,
- zaburzenia żołądkowe, wymioty,
- wysypka,
- świąd,
- nietrzymanie moczu,
- bóle,
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej narażeni na upadki oraz przypadkowe urazy).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

- zwolnienie czynności serca,
- nadmierne wydzielanie śliny.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

- sztywność mięśni, drżenie lub niekontrolowane ruchy, szczególnie twarzy i języka, ale też kończyn,
- problemy z sercem, np. nieprawidłowy rytm serca.

Częstość nieznaną:

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”,

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Ul. Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Donepesan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Donepesan

- Substancją czynną jest donepezylu chlorowodorek.

Donepesan, 5 mg: każda tabletkę zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru, co odpowiada 4,56 mg wolnego donepezylu.

Donepesan, 10 mg: każda tabletkę zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru, co odpowiada 9,12 mg wolnego donepezylu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 3350.

Żelaza tlenek, żółty (E172) – tylko Donepesan 10 mg.

Jak wygląda Donepesan i co zawiera opakowanie

Donepesan, 5 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy 7,1 mm.

Donepesan, 10 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane o średnicy 9,1 mm.

Donepesan, tabletkę powlekane są dostępne w blistrach zawierających 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1

Michle

140 00 Praha 4

Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Donepezil PMCS 5 mg
	Donepezil PMCS 10 mg
Polska	Donepesan
Rumunia	DONEPESAN 5 mg comprimate filmate
	DONEPESAN 10 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.12.2021