

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pamigen, 5 mg, tabletki powlekane
Pamigen, 10 mg, tabletki powlekane

Chlorowodorek donepezylu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Pamigen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamigen
3. Jak stosować lek Pamigen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pamigen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pamigen zawiera substancję czynną chlorowodorek donepezylu, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Chlorowodorek donepezylu zwiększa stężenie acetylocholinę w mózgu, która odpowiada za prawidłowe funkcjonowanie pamięci poprzez spowolnienie rozpadu tej substancji.

Lek Pamigen stosowany jest w leczeniu objawów otępienia u osób ze zdiagnozowaną łagodną i średnio zaawansowaną chorobą Alzheimera. Do objawów choroby należą m.in. zwiększająca się utrata pamięci, splątanie i zmiany w zachowaniu. Ich następstwem są nasilające się trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności przez pacjentów z chorobą Alzheimera.

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pamigen

Kiedy nie stosować leku Pamigen

- jeśli pacjent ma uczulenie na donepezyl, pochodne piperydyny (można poradzić się lekarza lub farmaceuty) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pamigen należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał którąś z niżej wymienionych chorób:

- zaburzenia serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego);

- zaburzenia tętna lub zaburzenia rytmu serca (np. zespół chorej zatoki lub inne choroby wpływające na tętno lub rytm serca). Pamigen może spowalniać pracę serca;
- 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;
- wrzody żołądka lub dwunastnicy;
- trudności w oddawaniu moczu;
- drgawki: Pamigen może powodować napady drgawek. Lekarz prowadzący będzie obserwował objawy;
- sztywność, drżenie lub mimowolne ruchy zwłaszcza twarzy i języka, ale także kończyn (mogły wystąpić po zastosowaniu niektórych leków i nazywane są objawami pozapiramidowymi lub parkinsonizmem polekowym)
- astma lub inne przewlekłe zaburzenia czynności płuc;
- zaburzenia czynności wątroby;

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat nie powinni stosować tego leku.

Lek Pamigen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leki dostępne bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu niżej wymienionych leków:

- inne leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera np. galantamina
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna)
- leki przeciwpyschotyczne (np. pimozyd, sertindol, zyprazydon)
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksycyfloksacyna)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- leki przeciwgrzybicze np. ketokonazol, itrakonazol
- karbamazepina lub fenytoina (w kontroli padaczki)
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propranolol, atenolol)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol, chinidyna)
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w stanach zapalnych stawów, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), niesteroidowe leki przeciwzapalne (ang. non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs), takie jak ibuprofen lub diklofenak
- leki przeciwocholinergiczne (leki, które zazwyczaj powodują suchość w jamie ustnej, niewyraźne widzenie i (lub) senność, np. tolterodyna, stosowana w dolegliwościach ze strony układu moczowego)

Pacjent, u którego ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny, w tym zabieg stomatologiczny, który wymaga wykonania znieczulenia ogólnego, powinien powiedzieć lekarzowi, stomatologowi, personelowi medycznemu lub anestezjologowi, że przyjmuje lek Pamigen.

Pamigen z alkoholem

Należy szczególnie uważać, jeśli podczas zażywania tego leku pacjent pije alkohol, ponieważ alkohol może osłabiać działanie donepezylu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko nie powinna przyjmować tego leku bez konsultacji z lekarzem. Nie należy stosować donepezylu podczas ciąży, chyba że stanowi to wyraźną konieczność.

Nie należy stosować leku Pamigen w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas przyjmowania tego leku nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, senność albo kurcze mięśni. Choroba Alzheimera może także zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Nie wolno podejmować tego rodzaju aktywności, jeśli lekarz nie uzna, że jest to bezpieczne.

Lek Pamigen zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Pamigen

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

Należy podać lekarzowi nazwisko opiekuna pacjenta. Będzie on pomagać pacjentowi stosować lek zgodnie z zaleceniami.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa wynosi zwykle 5 mg leku Pamigen raz na dobę, co najmniej przez miesiąc. Lekarz może zwiększyć dawkę leku do 10 mg raz na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg. Jeśli przyjmując 10 mg dziennie pacjent doświadczy działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Stosowanie u pacjentów z chorobami wątroby i nerek

Lekarz może chcieć dostosować dawkę u chorych z łagodną lub średnio nasiloną niewydolnością wątroby. Nie jest potrzebne specjalne dawkowanie w przypadku problemów z nerkami.

Sposób podawania:

Pamigen należy przyjmować doustnie popijając wodą, wieczorem przed udaniem się na spoczynek. Lekarz udzieli porady, jak długo należy przyjmować tabletki. Niezbędne będą regularne wizyty u lekarza, w celu kontroli leczenia i oceny objawów. Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pamigen

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę każdego dnia. W razie zażycia większej dawki leku, niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie z pozostałymi tabletkami, aby pokazać lekarzowi jaki lek został przyjęty.

W razie przyjęcia większej dawki leku Pamigen niż zalecana, mogą wystąpić objawy, takie jak mdłości, wymioty, ślinienie, pocenie, zwolnione tętno (bradykardia), obniżone ciśnienie krwi (uczucie zamroczenia lub zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, utrata przytomności, drgawki (napady drgawkowe). Jeśli nastąpi nadmierne osłabienie mięśni oddechowych, może to zagrażać życiu.

Pominięcie zastosowania leku Pamigen

Jeśli pacjent zapomniał zastosować tabletkę, kolejną dawkę leku należy zażyć następnego dnia o zwykłej porze. Nie wolno stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej.

Jeśli pacjent zapomniał o przyjmowaniu leku dłużej niż jeden tydzień, przed zastosowaniem kolejnej dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Pamigen

Po zakończeniu leczenia, działanie leku Pamigen będzie się stopniowo obniżać.

Nie wolno zaprzestać przyjmowania tabletek bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie dalszych pytań na temat stosowania 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego jeśli pacjent zauważy u siebie którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż u 1 na 100 osób):

- krwawienie w żołądku lub jelitach, wrzody żołądka lub dwunastnicy. W przypadku wymiotów, pacjent może zauważyć w wymiocinach krew lub grudki przypominające fusy kawy, lub może wydalać ciemne, smoliste stolce lub zauważyć obecność świeżej krwi w stolcu.
- drgawki (napady padaczkowe).

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia czynności wątroby (zapalenie wątroby). Można zaobserwować ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce, zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka), nudności i gorączkę.
- zmiany w pracy serca, takie jak zmiana rytmu serca lub "pomięcie" uderzenia serca, co może być objawem problemów z przekazywaniem sygnałów elektrycznych w sercu.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- gorączka ze sztywnością mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (zaburzenie znane jako złośliwy zespół neuroleptyczny).
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym zabarwieniem moczu. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroba zwanej rabdomiolizą).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes*, mogącej zagrażać życiu pacjenta.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- nudności
- ból głowy

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- wymioty
- kurcze mięśni
- uczucie zmęczenia
- bezsenność (trudności z zasypianiem)
- przeziębienie
- jadłowstręt (utrata apetytu)
- halucynacje (widzenie lub słyszenie czegoś, co w rzeczywistości nie istnieje)
- nietypowe sny w tym koszmary senne
- pobudzenie
- zachowania agresywne
- zasłabnięcia
- zawroty głowy
- bóle brzucha lub dolegliwości gastryczne
- wysypka skórna i swędzenie
- mimowolne oddawanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej narażeni na upadki i przypadkowe zranienia)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż u 1 na 100 osób):

- wolne bicie serca
- wzrost stężenia we krwi substancji zwanej kinazą kreatynową, zaangażowanej w metabolizm, co może być widoczne w wynikach badań krwi
- zwiększone wydzielanie śliny

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- objawy pozapiramidowe (EPS) obejmujące ruchy mimowolne, drżenia i sztywność, niepokój ruchowy, kurcze mięśni oraz zmiany w oddychaniu i rytmie serca.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- 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 ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 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 lek Pamigen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrach (po literach: EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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 lek Pamigen

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu.
- Pamigen 5 mg: każda tabletką powlekana zawiera 5 mg chlorowodoru donepezylu (równoważność 4,56 mg donepezylu).
- Pamigen 10 mg: każda tabletką powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu (równoważność 9,12 mg donepezylu).

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń: Laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Pamigen zawiera laktozę”), skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian

Otoczka Opadry White Y-1-7000: Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171) i makrogol 400

Jak wygląda lek Pamigen i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci tabletek powlekanych.

Tabletki Pamigen, 5 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane, oznaczone literami “DL” nad cyfrą “5” po jednej stronie, oraz literą “G” po przeciwnej stronie.

Tabletki Pamigen, 10 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane, oznaczone literami “DL” nad cyfrą “10” po jednej stronie, oraz literą “G” po przeciwnej stronie.

Tabletki Pamigen, 5 mg są pakowane w blistry, opakowania: tekturowe pudełko zawierające po 28 tabletek.

Tabletki Pamigen, 10 mg są pakowane w blistry, opakowania: tekturowe pudełko zawierające po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13

Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13

Irlandia.

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Węgry

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria:	“Donepezil HCL“Arcana” 5 mg - Filmtabletten” “Donepezil HCL“Arcana” 10 mg - Filmtabletten”
Republika Czeska:	“Donepezil Mylan 5 mg” “Donepezil Mylan 10 mg”
Francja:	“DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé” “DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé”
Grecja:	“DONEPEZIL/MYLAN”
Irlandia:	Aripil 5 mg film-coated tablets Aripil 10 mg film-coated tablets
Włochy:	DONEPEZIL MYLAN GENERICS
Polska:	Pamigen
Portugalia:	Donepezilo Mylan
Hiszpania :	Donepezilo Viartis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Viartis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja:	Donepezil Mylan
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets Donepezil hydrochloride 10 mg film-coated tablets

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022