

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Apo-Doperil, 5 mg, tabletki powlekane
Apo-Doperil, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

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 Apo-Doperil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Doperil
3. Jak stosować lek Apo-Doperil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apo-Doperil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apo-Doperil i w jakim celu się go stosuje

Apo-Doperil należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Donepezyl (substancja czynna leku) zwiększa stężenie w mózgu substancji (acetylocholino) biorącej udział w procesie zapamiętywania, wskutek spowolnienia jej rozpadu.

Lek jest stosowany w leczeniu objawów otępienia u osób ze zdiagnozowaną łagodną do umiarkowanie ciężkiej postacią choroby Alzheimera. Objawy te obejmują narastającą utratę pamięci, dezorientację i zmiany w zachowaniu. Ich następstwem są nasilające się trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności przez pacjentów z chorobą Alzheimera.

Apo-Doperil jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u pacjentów dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Doperil

Kiedy nie stosować leku Apo-Doperil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na donepezylu chlorowodorek, pochodne piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować tego leku, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy przed przyjęciem leku Apo-Doperil powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Doperil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy
- napady drgawkowe lub drgawki
- choroba serca (nieregularna lub bardzo wolna czynność serca)
- astma oskrzelowa lub inna przewlekła choroba płuc

- zaburzenia wątroby lub zapalenie wątroby
- trudności w oddawaniu moczu lub łagodna choroba nerek.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Apo-Doperil, tabletki powlekane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Apo-Doperil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W tym leków nie przepisanych przez lekarza, które pacjent sam kupił w aptece. Dotyczy to również leków, które pacjent zamierza stosować w przyszłości, jeśli będzie przyjmował lek Apo-Doperil. Jest to ważne, ponieważ niektóre leki mogą osłabić lub wzmocnić działanie leku Apo-Doperil.

Szczególnie ważne jest aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących rodzajów leków:

- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub diklofenak
- leki cholinolityczne, np. tolterodyna
- antybiotyki, np. erytromycyna, ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol
- leki przeciwdepresyjne, np. fluoksetyna
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol)
- leki rozluźniające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- leki do znieczulenia ogólnego
- leki wydawane bez recepty, np. leki ziołowe.

Jeżeli pacjent jest przygotowywany do zabiegu operacyjnego, który wymaga znieczulenia ogólnego, powinien poinformować chirurga i anestezjologa o stosowaniu leku Apo-Doperil. Lek może zaburzać działanie leku znieczulającego.

Apo-Doperil może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub łagodną do umiarkowanej chorobą wątroby. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby. Nie należy stosować leku Apo-Doperil u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko opiekuna pacjenta. Opiekun pomoże pacjentowi przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosowanie leku Apo-Doperil z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa na działanie leku Apo-Doperil.

Apo-Doperil nie powinien być stosowany z alkoholem, ponieważ może on zmieniać działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Apo-Doperil nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, dlatego pacjent nie powinien wykonywać tych czynności, chyba, że lekarz poinformuje, że jest to bezpieczne. Ponadto stosowanie leku może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeśli u

pacjenta wystąpią którekolwiek z tych działań, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Apo-Doperil zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Apo-Doperil

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

Stosowanie leku

- Lek przyjmuje się wieczorem przed pójściem spać.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Dawkowanie leku

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg (jedna biała tabletką), którą przyjmuje się codziennie wieczorem. Po upływie miesiąca lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg (jedna żółta tabletką), przyjmowaną codziennie wieczorem.

Tabletkę leku Apo-Doperil należy połknąć, popijając wodą, wieczorem przed snem.

Moc stosowanej tabletki może być różna w zależności od czasu trwania leczenia oraz wielkości dawki zaleconej przez lekarza. Maksymalna zalecana dawka leku wynosi 10 mg codziennie wieczorem.

Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu i czasu przyjęcia leku. Nie należy zmieniać samemu dawki bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Apo-Doperil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Jak długo należy stosować Apo-Doperil

Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Należy co pewien czas odbywać wizyty lekarskie, aby skontrolować leczenie i zbadać objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Doperil

NIE NALEŻY przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. Jeśli pacjent zażył większą niż zalecana dawkę leku Apo-Doperil, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jeśli jest to niemożliwe, należy od razu udać się do szpitala. Zawsze należy wziąć ze sobą tabletki i opakowanie po leku do szpitala, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania obejmują nudności i wymioty, ślinotok, pocenie się, spowolnienie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, utratę przytomności oraz napad drgawkowy lub drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Apo-Doperil

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

Jeśli pacjent zapomni przyjmować lek dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed wznowieniem stosowania leku.

Przerwanie stosowania leku Apo-Doperil

Nie należy przerywać stosowania tabletek leku, chyba, że zdecyduje o tym lekarz. Po przerwaniu stosowania leku Apo-Doperil, korzyści z leczenia stopniowo przemijają.

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.

U pacjentów stosujących ten lek zgłaszano występowanie przedstawionych poniżej działań niepożądanych.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Apo-Doperil wystąpi u pacjenta którekolwiek z tych działań niepożądanych.

Ciężkie działania niepożądane:

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione poniżej ciężkie działania niepożądane. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności (mdłości) lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób).
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami występowania wrzodów są ból żołądka i uczucie dyskomfortu (niestrawność) odczuwane pomiędzy pępkiem a klatką piersiową (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może ono powodować oddawanie smolistych stolców lub widoczną krew z odbytu (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- napad drgawkowy lub drgawki (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób).
- gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie znane jako złośliwy zespół neuroleptyczny) (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból mięśni, zwłaszcza w połączeniu ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym zabarwieniem moczu. Może to być spowodowane rozpadem komórek mięśniowych, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (zaburzenie zwane rabdomiolizą) (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Inne działania niepożądane

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

- biegunka
- bóle głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- przeziębienie
- halucynacje (postrzeganie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- nietypowe sny, w tym koszmary senne
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wysypka skórna
- niekontrolowane oddawanie moczu (nietrzymanie moczu)
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe urazy).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- spowolnienie rytmu serca
- niewielkie zwiększenie w surowicy aktywności pewnego mięśniowego enzymu (kinazy kreatynowej)
- nadmierne wydzielanie śliny.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- sztywność ciała, drżenia lub niekontrolowane ruchy ciała, zwłaszcza twarzy i języka, ale także kończyn
- zaburzenia elektrycznego układu przewodzącego serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Apo-Doperil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Apo-Doperil

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
Każda tabletkę leku Apo-Doperil, 5 mg zawiera 5 mg donepezylu chlorowodorku, co odpowiada 4,56 mg donepezylu.
Każda tabletkę leku Apo-Doperil, 10 mg zawiera 10 mg donepezylu chlorowodorku, co odpowiada 9,12 mg donepezylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, hypromeloza (E464), talk (E553b), makrogol 8000 i tytanu dwutlenek (E171). Tabletkę 10 mg zawiera także żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Apo-Doperil i co zawiera opakowanie

- Apo-Doperil, 5 mg: białe lub białawe, okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „APO” po jednej stronie tabletki i „DO” nad cyfrą „5” – po drugiej stronie.

- Apo-Doperil, 10 mg: jasnożółte lub żółte, okrągłe dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „APO” po jednej stronie tabletki i „DO” nad cyfrą „10” – po drugiej stronie.

Lek Apo-Doperil, 5 mg jest dostępny w blistrach po 28 tabletek powlekanych.

Lek Apo-Doperil, 10 mg jest dostępny w blistrach po 28, 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Special Product's line S.p.A.

Via Fratta Rotonda Vado Largo 1-03012

Anagni (FR)

Italy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2020