

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **DONEPEZIL POLFARMEX, 5 mg, tabletki powlekane** **DONEPEZIL POLFARMEX, 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 Donepezil Polfarmex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donepezil Polfarmex
3. Jak stosować lek Donepezil Polfarmex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donepezil Polfarmex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Donepezil Polfarmex i w jakim celu się go stosuje**

Donepezil Polfarmex zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który jest odwracalnym inhibitorem acetylocholinoesterazy, głównego enzymu rozkładającego acetylocholinę w mózgu. Jest wskazany w leczeniu objawowym łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimer'a.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donepezil Polfarmex**

##### **Kiedy nie stosować leku Donepezil Polfarmex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (donepezyl), pochodne piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- gdy pacjentka jest w ciąży.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donepezil Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- występują lub występowały w przeszłości zaburzenia serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego);
- występuje lub występowało w przeszłości zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu *torsade de pointes* bądź stwierdzono w wywiadzie rodzinnym występowanie „wydłużenia odstępu QT”;
- występuje lub występowało w przeszłości małe stężenie magnezu lub potasu we krwi.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Donepezil Polfarmex:

- u pacjentów z chorobami serca: zespołem chorego węzła zatokowego lub zaburzeniami przewodnictwa nadkomorowego (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy);
- u pacjentów z chorobami układu moczowo-płciowego (z trudnościami w oddawaniu moczu);

- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- u pacjentów z napadami drgawek;
- u pacjentów z astmą lub innymi długotrwałymi chorobami płuc;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub zapaleniem wątroby w wywiadzie;
- u pacjentów, u których ma być wykonany zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny. Pacjent powinien uprzedzić lekarza, że przyjmuje lek Donepezil Polfarmex.

Należy omówić to z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Lek Donepezil Polfarmex 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.

Ważne jest w szczególności, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol;
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna;
- leki przeciwpyschotyczne, np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, sertindol, zyprazydon;
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscacyna, ryfampicyna;
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol; itraconazol;
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimerera, np. galantamina;
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub diklofenak sodowy;
- leki przeciwcholinergiczne, np. tolterodyna;
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina;
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol);
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina;
- leki do znieczulenia ogólnego;
- leki wydawane bez recepty, np. preparaty roślinne.

Pacjent, u którego ma być wykonane znieczulenie, powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Donepezil Polfarmex.

### **Stosowanie leku Donepezil Polfarmex z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Jedzenie nie wpływa na wchłanianie leku.

Podczas stosowania leku Donepezil Polfarmex nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża i karmienie 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.

Stosowanie leku Donepezil Polfarmex podczas ciąży jest przeciwwskazane. W przypadku ciąży, podejrzenia ciąży lub planowania ciąży, należy o tym poinformować lekarza.

Kobiety przyjmujące Donepezil Polfarmex nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Donepezil Polfarmex ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Ostępienie w chorobie Alzheimerera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Ponadto donepezyl może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Lekarz oceni możliwość dalszego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjentów z chorobą Alzheimerera przyjmujących

donepezyl.

### **Lek Donepezil Polfarmex zawiera laktozę jednowodną**

Lek zawiera laktozę jednowodną (jedna tabletkowa powlekana, 5 mg zawiera 25 mg laktozy jednowodnej a jedna tabletkowa powlekana, 10 mg zawiera 50 mg laktozy jednowodnej).

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

### **3. Jak stosować lek Donepezil Polfarmex**

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

Zalecana dawka to:

#### Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Dawka początkowa wynosi 5 mg na dobę (podawana raz na dobę). Tabletki należy przyjmować doustnie, wieczorem, tuż przed snem. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Donepezil Polfarmex rano.

Przyjmowanie dawki 5 mg na dobę należy kontynuować przez co najmniej jeden miesiąc, co pozwoli na ocenę skuteczności leczenia przez lekarza. Po ocenie klinicznej terapii przez miesiąc dawką 5 mg na dobę, dawkę leku lekarz może zwiększyć do 10 mg na dobę (przyjmowaną raz na dobę). Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg. Dawki powyżej 10 mg na dobę nie były oceniane w badaniach klinicznych.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Donepezil Polfarmex jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku Donepezil Polfarmex u dzieci.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek mogą stosować podobny schemat dawkowania, jak w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, zwiększanie dawki powinno odbywać się zgodnie z indywidualną tolerancją pacjenta. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donepezil Polfarmex**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Donepezil Polfarmex, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami wskazującymi na przedawkowanie mogą być: silne nudności, wymioty, ślinienie, nadmierne pocenie się, bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa, zapaść i drgawki. Możliwe jest również postępujące osłabienie mięśni, mogące prowadzić do śmierci w przypadku osłabienia mięśni oddechowych. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie. Jako odtrutkę na przedawkowanie leku Donepezil Polfarmex można podać leki antycholinergiczne - aminy trzeczorzędowe takie jak atropina. Możliwość usuwania donepezylu i (lub) jego metabolitów przez dializę (hemodializę, dializę otrzewnową lub hemofiltrację) nie została zbadana.

#### **Pominięcie zastosowania leku Donepezil Polfarmex**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Donepezil Polfarmex, powinien przyjąć go tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: biegunka, kurcze mięśni, zmęczenie, nudności, wymioty i bezsenność.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- przeziębienie;
- jadłowstręt;
- omamy\*\*, pobudzenie\*\*, agresywne zachowanie\*\*;
- omdlenia\*, zawroty głowy, bezsenność;
- biegunka, wymioty, nudności, zaburzenia żołądkowe;
- wysypka, świąd;
- kurcze mięśni;
- nietrzymanie moczu;
- ból głowy, zmęczenie, bóle;
- wypadki, w tym przewracanie się.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- drgawki\*;
- bradykardia (zwolnienie czynności serca);
- krwotok żołądkowo-jelitowy, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi.

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- objawy pozapiramidowe;
- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy;
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby\*\*\*.

Bardzo rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- złośliwy zespół neuroleptyczny\*\*\*\*.

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

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”;
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes*, mogącej zagrażać życiu pacjenta;
- zwiększone libido;
- hiperseksualność;
- objaw krzywej wieży w Pizie (polegający na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym skrzywieniem ciała i głowy w jedną stronę).

\*Omdlenia lub drgawki mogą być związane z blokiem serca lub zahamowaniem zatokowym.

\*\*Omamy, pobudzenie oraz zachowanie agresywne ustępowały po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

\*\*\*W przypadku niewyjaśnionego zaburzenia czynności wątroby lekarz może zalecić odstawienie leku Donepezil Polfarmex.

\*\*\*\*W przypadku wystąpienia gorączki ze sztywnością mięśni, nadmiernej potliwości lub zaburzeń świadomości (zaburzenie znane jako złośliwy zespół neuroleptyczny), pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza, gdyż leczenie może być pilnie potrzebne.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Donepezil Polfarmex mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia.

- 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).

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: + 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 lek Donepezil Polfarmex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku 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 lek Donepezil Polfarmex**

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
- Jedna tabletką powlekana leku Donepezil Polfarmex, 5 mg zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian.  
Skład otoczki: żółcień chinolinowa (E 104), lak; Opadry HP White 85F18422 [alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 4000].
- Jedna tabletką powlekana leku Donepezil Polfarmex, 10 mg zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian.  
Skład otoczki: Opadry HP White 85F18422 [alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 4000].

### **Jak wygląda lek Donepezil Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Lek Donepezil Polfarmex, 5 mg ma postać tabletek powlekanych barwy żółtej, okrągłych, obustronnie wypukłych.

Lek Donepezil Polfarmex, 10 mg ma postać tabletek powlekanych barwy białej, okrągłych, obustronnie wypukłych.

Opakowanie zawiera 28 tabletek o mocy 5 mg lub 10 mg.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**