

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Donectil, 5 mg, tabletki powlekane Donectil, 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.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Donectil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donectil
3. Jak stosować lek Donectil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donectil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Donectil zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który należy do grupy leków hamujących enzym acetylocholinesterazę.

Jest stosowany w leczeniu łagodnej i średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donectil

Kiedy nie stosować leku Donectil

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wrzody żołądka lub dwunastnicy
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad padaczkowy lub drgawkowy
- u pacjenta występują lub występowały choroby serca (takie jak nieregularna lub bardzo wolna praca serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- u pacjenta występuje lub występowało 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”.
- u pacjenta występuje lub występowało małe stężenie magnezu lub potasu we krwi
- u pacjenta występuje astma oskrzelowa (duszność) lub inna przewlekła choroba płuc
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono zapalenie wątroby lub inne choroby wątroby
- pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub stwierdzono łagodną chorobę nerek.

Donectil może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub u pacjentów z chorobą wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. O chorobie nerek lub wątroby należy poinformować lekarza

przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować leku Donectil.

Donectil 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zawsze należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli jednocześnie z lekiem Donectil przyjmowane są następujące leki:

- inne leki na chorobę Alzheimera, np. galantamina
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca np. amiodaron, sotalol
- leki stosowane w leczeniu depresji np. cytalopram, escytalopram, amitryptylina, fluoksetyna
- leki stosowane w leczeniu psychoz np. pimozyd, sertindol, zyprazydon
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapaleń stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub sól sodowa diklofenaku
- leki antycholinergiczne, np. tolterodyna
- leki zmniejszające napięcie mięśni, np. diazepam, sukcyńlocholina
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol)
- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym
- leki dostępne bez recepty, np. leki ziołowe.

W razie planowanego zabiegu operacyjnego wymagającego podania ogólnego znieczulenia (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donectil. Lek ten może bowiem zmieniać ilość potrzebnego środka znieczulającego.

Donectil z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Donectil należy przyjmować popijając płynem (szklanką wody). Pokarm nie ma wpływu na działanie leku. W trakcie przyjmowania donepezylu należy ograniczyć spożywanie alkoholu, ponieważ alkohol może obniżać stężenie donepezylu we krwi.

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.

Leku Donectil nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, ponieważ choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do ich prowadzenia, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych. Nie wolno podejmować tych czynności, dopóki lekarz nie zdecyduje, że jest to bezpieczne.

Nie używać żadnych urządzeń ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. W razie wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Donectil zawiera laktozę.

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

3. Jak stosować lek Donectil

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

Zalecana dawka to 5 mg jednorazowo, wieczorem przed snem. Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg jednorazowo, wieczorem przed snem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Lek Donectil należy przyjmować doustnie, popijając wodą, wieczorem przed snem. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Donectil rano.

Dawka przyjmowanego leku może się zmieniać w zależności od długości leczenia i zaleceń lekarza.

Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu przyjmowania leku. Nie należy zmieniać dawki, bez konsultacji z lekarzem. Lekarz lub farmaceuta zaleca pacjentowi właściwy okres, przez który należy przyjmować lek. Co pewien czas konieczna będzie konsultacja u lekarza w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donectil

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę dziennie. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, zwolniona akcja serca, zbyt niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy przy wstawaniu), trudności z oddychaniem, zapaść i drgawki. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższego szpitala.

Należy zawsze zabrać ze sobą lek w opakowaniu, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Donectil

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę kolejnego dnia o zwykłej porze. W razie nieprzyjmowania leku przez ponad tydzień, przed ponownym przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Donectil

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

W razie 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.

Pacjenci przyjmujący Donectil zgłaszali następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane:

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zauważy następujące ciężkie działania niepożądane. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Wrzody żołądka i dwunastnicy. Objawami wrzodów są: bóle brzucha i dyskomfort (niestrawność) odczuwany pomiędzy pępkiem a mostkiem.
- Krwotok z żołądka lub jelit. Może być przyczyną wydalania czarnych, smolistych stolców lub widocznego krwawienia z odbytu.
- Napady padaczkowe lub drgawkowe.

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są: nudności lub wymioty, złe samopoczucie, utrata apetytu, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu.

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób

- Gorączka ze sztywnością mięśni, poceniem i obniżonym poziomem świadomości (powikłanie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- 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).

Częstość nieznana:

- 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.

Należy zgłosić lekarzowi wystąpienie tych objawów podczas stosowania leku Donectil.

Pozostałe działania niepożądane:

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka
- nudności
- bóle głowy

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- przeziębienie
- urazy (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)
- utrata apetytu
- wymioty
- omamy (obserwowanie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- dolegliwości brzuszne
- niezwykle sny, w tym koszmary senne
- wysypka
- pobudzenie
- swędzenie
- agresywne zachowanie
- kurcze mięśni
- omdlenia
- nietrzymanie moczu
- zawroty głowy
- zmęczenie
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- ból

Niezbýt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- spowolnione bicie serca
- nieznaczny wzrost stężenia kinazy kreatynowej w surowicy

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy
- sztywność mięśni lub niekontrolowane ruchy, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn

Częstość nieznana:

- zwiększone libido, hiperseksualność
- objaw krzywej wieży w Pizie (polegający na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym skrzywieniem ciała i głowy w jedną stronę)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Donectil

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Donectil

Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Tabletka 5 mg: jedna tabletka zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru, w ilości odpowiadającej 4,56 mg wolnej zasady donepezylu.

Tabletka 10 mg: jedna tabletka zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru, w ilości odpowiadającej 9,12 mg wolnej zasady donepezylu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadry White: HPMC 2910/hypromeloza 5 cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, talk.

Jak wygląda lek Donectil i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 7,5 mm.

Tabletki 10 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 9,3 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Lek Donectil pakowany jest w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 14 tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań:

5 mg: 14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 tabletek powlekanych.

10 mg: 14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca
PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51
Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022