

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Donecept należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinoesterazy. Donepezyl zwiększa w mózgu stężenie substancji (acetylocholino) biorącej udział w funkcjonowaniu pamięci poprzez spowolnienie rozpadu acetylocholino.

Jest to lek stosowany w leczeniu objawów otępienia u pacjentów, u których rozpoznano łagodną i średnio ciężką postać choroby Alzheimera. Objawami choroby mogą być zwiększająca się utrata pamięci, uczucie dezorientacji i zmiana zachowania. W rezultacie, u osób z chorobą Alzheimera wykonywanie codziennych obowiązków staje się coraz trudniejsze.

Lek jest przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donecept

Kiedy nie stosować leku Donecept

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donecept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- napady drgawkowe
- choroby serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- choroba serca zwana „wydłużonym odstępem QT” lub występowanie w przeszłości pewnych nieprawidłowych rytmów serca, zwanych *torsade de pointes* lub jeśli ktoś z twojej rodziny ma „wydłużony odstęp QT”

- niskie stężenie magnezu lub potasu we krwi
- astma lub inna przewlekła choroba płuc
- choroba wątroby lub zapalenie wątroby
- trudności z oddawaniem moczu lub łagodna choroba nerek

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Dzieci i młodzież

Donecept nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Donecept 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. Dotyczy to leków, które nie zostały przepisane przez lekarza, a które pacjent kupił dla siebie w aptece. Dotyczy to również leków, które będą przyjmowane przez pewien czas w przyszłości razem z Donecept. Jest to ważne, ponieważ leki te mogą osłabiać lub wzmacniać działanie leku Donecept.

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

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol)
- leków przeciwdepresyjnych, np. cytalopramu, escytalopramu, amitryptyliny, fluoksetyny
- leków przeciwpsychotycznych (np. pimozyd, sertyndol, zyprazydon)
- leków stosowanych w zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna)
- leków przeciwgrzybiczych, np. ketokonazolu
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w zapaleniu stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen lub diklofenak sodu
- leki przeciwcholinergiczne, np. tolterodyna
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propranolol i atenolol)
- środki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- leków do znieczulenia ogólnego.
- leki bez recepty, np. leki roślinne.

Pacjent, u którego ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny, który wymaga wykonania znieczulenia ogólnego, powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Donecept. Lek Donecept może wpływać na ilość środka potrzebnego do znieczulenia.

Lek Donecept może być stosowany u pacjentów z chorobami nerek i lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Należy poinformować lekarza o chorobach nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Donecept.

Należy wskazać lekarzowi lub farmaceucie kto jest opiekunem pacjenta. Opiekun pomoże pacjentowi przyjmować leki tak jak to zostało przepisane.

Donecept z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa na działanie leku Donecept.

Podczas stosowania leku Donecept nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może zmienić działanie leku.

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 jakiegokolwiek leku.

Lek Donecept nie powinien być stosowany przez pacjentki karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentowi nie wolno podejmować tych czynności, chyba, że lekarz uzna iż w jego przypadku jest to bezpieczne. Lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni. Jeśli takie objawy wystąpią, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Donecept zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Donecept

Jaka dawkę leku Donecept należy przyjąć

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg, (jedna biała tabletki), podawana każdorazowo wieczorem przed pójściem spać. Po miesiącu lekarz może zwiększyć dawkę leku do 10 mg, (jedna żółta tabletki), przyjmowaną każdorazowo wieczorem przed pójściem spać.

Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Donecept rano.

Dawka tabletki przyjmowana przez pacjenta może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia i zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg przyjmowana wieczorem.

Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty odnośnie sposobu i czasu przyjmowania leku. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jak przyjmować lek

Lek Donecept przyjmuje się doustnie popijając szklanką wody, wieczorem bezpośrednio przed snem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Doneceptyl nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donecept

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem, w przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana. Należy zabrać ze sobą ulotkę i pozostałe tabletki.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, wolne tętno, niedociśnienie tętnicze (zawroty głowy podczas stania), trudności w oddychaniu, utrata świadomości i drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Donecept

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli leczenie zostało przerwane na dłużej niż jeden tydzień, przed przyjęciem następnej dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Donecept

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, chyba że tak zdecyduje lekarz. W przypadku przerwania leczenia, korzyści wynikające z działania doneceptylu będą stopniowo zanikać.

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

Jak długo należy przyjmować Donecept

Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Konieczne będą okresowe wizyty lekarskie w celu oceny leczenia i objawów.

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.

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane u pacjentów, którzy stosowali lek Donecept. Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi podczas stosowania leku Donecept, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)
- owrzodzenie żołądka i dwunastnicy. Objawami owrzodzenia są ból żołądka oraz uczucie dyskomfortu (niestrawność) na odcinku między pępkiem a mostkiem (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może objawiać się oddawaniem czarnych smolistych stolców lub pojawieniem się widocznej krwi z odbytu (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- napady drgawkowe (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- gorączka ze sztywnością mięśni, poceniem się lub obniżonym poziomem świadomości (zaburzenie zwane „złośliwy zespół neuroleptyczny”) (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, szczególnie jeśli jednocześnie występuje uczucie zmęczenia, wysoka gorączka lub ciemne zabarwienie moczu. Objawy te mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni. Stan ten może być zagrożeniem życia i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (stan zwany rabdomiolizą) (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- szybkie, nieregularne bicie serca i omdlenie które mogą być objawami stanu zagrażającego życiu, znanego jako *torsade de pointes* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- biegunka
- ból głowy.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- problemy ze snem (bezsenna)
- przeziębienie

- omamy, (widzenie i słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma)
- nietypowe sny, w tym koszmary senne
- pobudzenie
- zachowania agresywne
- omdlenia
- zawroty głowy,
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wysypka,
- niekontrolowane oddawanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:

- zwolnienie czynności serca
- zwiększone wydzielanie śliny

Rzadko: (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- sztywność, drżenie lub mimowolne ruchy, występujące zwłaszcza w obrębie twarzy i języka, ale także dotyczące kończyn

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

- zmiany w czynności serca widoczne na elektrokardiogramie (EKG) zwane „wydłużonym odstępem QT”
- 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 ulotce, 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.:+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 Donecept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Donecept

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu. Każda tabletkę powlekana zawiera chlorowodorek donepezylu jednowodny odpowiadający 5 mg lub 10 mg chlorowodorku donepezylu.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.
otoczka tabletki
5 mg: *Opadry II 85F18378 White*: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171)
10 mg: *Opadry II 85F32120 Yellow*: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Donecept i co zawiera opakowanie

Donecept, 5 mg, tabletkę powlekana, biała, okrągła i dwuwypukła z wytłoczeniem „DZ5” po jednej stronie.

Donecept, 10 mg, tabletkę powlekana, bladożółta, okrągła i dwuwypukła z wytłoczeniem „DZ10” po jednej stronie.

Wielkości opakowań: Blister: 28, 30, 56 i 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjörður, Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovska Shosse Str.

2600, Dupnitsa, Bułgaria

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

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

Estonia	Donepezil Actavis
Austria	Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten
Czechy	Donepezil Actavis
Islandia	Donepezil Actavis
Litwa	Donepezil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės Donepezil Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Donecept
Norwegia	Donepezil Actavis
Polska	Donecept
Rumunia	Donecept 5 mg, comprimate filmate Donecept 10 mg, comprimate filmate
Szwecja	Donepezil Actavis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2024