

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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. Jest to lek stosowany w leczeniu objawów otępienia u pacjentów, u których rozpoznano łagodną do średnio ciężkiej postać choroby Alzheimera. 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 piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

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

Leczenie lekiem Donecept powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza doświadczonego w diagnozowaniu i leczeniu otępienia w chorobie Alzheimera.

##### **Przed rozpoczęciem stosowania leku Donecept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:**

- jeśli pacjent kiedykolwiek cierpiał na chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, lub jeżeli przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeśli pacjent kiedykolwiek miał napady drgawkowe. Donepezyl może potencjalnie powodować skłonność do drgawek. Lekarz będzie monitorował objawy występujące u pacjenta
- jeśli u pacjenta występują 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”
- niski poziom magnezu lub potasu we krwi

- jeśli pacjent choruje na astmę lub inną przewlekłą chorobę płuc
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła choroba wątroby
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu
- jeśli pacjent ma zostać poddany operacji w znieczuleniu ogólnym, ponieważ dawka leku stosowanego do znieczulenia, może wymagać dostosowania.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Donecept 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, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Jest to istotne szczególnie w przypadku:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol)
- leków przeciwdepresyjnych, np. cytalopramu, escitalopramu, amitryptyliny, fluoksetyny
- leków przeciwpsychotycznych (np. pimozyd, sertyndol, zyprzydon)
- leków stosowanych w infekcjach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna)
- leków przeciwgrzybiczych, np. ketokonazolu
- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne-NLPZ)
- leków zmniejszających napięcie mięśniowe, np. sukcyńlocholiny
- leków przeciwdrgawkowych, np. fenytoiny lub karbamazepiny
- leków naskórnym lub przeciwnadciśnieniowym, np. beta-blokerów
- innych leków, które działają w taki sam sposób jak donepezyl (np. galantamina lub rywastygmina) i niektórych leków stosowanych w leczeniu biegunki, chorobie Parkinsona lub astmie
- leków do znieczulenia ogólnego.

### **Lek Donecept z alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas leczenia donepezylem, ponieważ alkohol może zmniejszać efekt działania 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 tego leku.

Lek Donecept nie powinien być stosowany przez pacjentki karmiące piersią.

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

Lek Donecept i istniejąca choroba mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia. Jeśli takie objawy wystąpią, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Przed rozpoczęciem wykonywania takich czynności należy poradzić się lekarza.

### **Lek Donecept zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek Donecept**

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

Lek Donecept dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg i 10 mg.

Dawka tabletki przyjmowana przez pacjenta może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia i zaleceń lekarza.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od 5 mg chlorowodorku donepezylu przyjmowanych w jednorazowej dawce wieczorem. Po okresie 1 miesiąca, lekarz może zalecić stosowanie tabletek powlekanych w dawce 10 mg chlorowodorku donepezylu, przyjmowanych wieczorem. Maksymalna zalecana dawka to 10 mg każdego wieczoru.

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

Nie ma potrzeby dostosowania dawki w przypadku problemów z nerkami.

U pacjentów dorosłych z łagodnymi lub średnio ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, lekarz może dostosować dawkę leku. Brak danych dotyczących pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Donepezył nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawki leku. Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, chyba że lekarz tak zdecyduje.

### **Jak długo należy stosować lek Donecept**

Lekarz poinformuje jak długo pacjent powinien przyjmować lek. Pacjent będzie potrzebował regularnych wizyt u lekarza w celu oceny skuteczności leczenia i objawów choroby.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donecept**

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem, w przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana. Należy zawsze zabrać ze sobą lek w opakowaniu, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, wolne tętno, trudności w oddychaniu, osłabienie mięśni, omdlenie i drgawki.

### **Pominięcie zastosowania leku Donecept**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia tabletki, należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Jeśli leczenie zostało przerwane na dłużej niż jeden tydzień, przed przyjęciem następnej dawki należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Donecept**

W przypadku przerwania leczenia, korzyści wynikające z działania donepezylu będą stopniowo się zmniejszać. Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, chyba że lekarz tak zdecyduje.

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.

### **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: uczucie mdłości lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (Rzadko: 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 (Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może objawiać się oddawaniem czarnych stolców lub pojawieniem się widocznej krwi z odbytu (Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- napady (ataki drgawkowe) lub drgawki (Niezbyt często: 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”) (Bardzo rzadko: 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)
- szybkie, nieregularne bicie serca, 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
- nudności
- ból głowy.

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

- przeziębienia
- utrata apetytu
- omamy, zachowania agresywne, pobudzenie, które ustępują po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu leczenia
- zawroty głowy, bezsensowność, omdlenia
- wymioty, zaburzenia żołądkowe
- wysypka, świąd
- skurcze mięśni
- nietrzymanie moczu
- uczucie zmęczenia, ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)
- nietypowe sny, koszmary.

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

- zwolnienie czynności serca
- nieznaczne zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej w surowicy.

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

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

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

- zmiany w czynności serca widoczne na elektrokardiogramie (EKG) zwane „wydłużonym odstępem QT”.

### **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>

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Donecept**

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek. Każda tabletkowa powlekana zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian.  
otoczka tabletki: Opadry II 85F32120 Yellow: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Donecept i co zawiera opakowanie**

Tabletkowa powlekana, białozłota, okrągła i dwuwypukła z wytłoczeniem „DZ10” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blister: 28 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Holandia

### **Wytwórca:**

Actavis Ltd.  
BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 7005/2014/02

**Nr pozwolenia na import równoległy: 328/21**

**Data zatwierdzenia ulotki:** 16.08.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]