

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Donethon, 5 mg, tabletki powlekane
Donethon, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Donethon należy do grupy leków nazywanych **inhibitorami acetylocholinoesterazy**.

Lek Donethon jest stosowany w leczeniu objawów u osób ze zdiagnozowaną łagodną do umiarkowanie ciężkiej postacią otępienia w **chorobie Alzheimera** (otępienie starcze). Jest on przeznaczony do stosowania tylko u **dorosłych pacjentów**.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donethon

Kiedy nie stosować leku Donethon:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na donepezylu chlorowodorek**, na podobne substancje (**poходne piperidyny**) lub którykolwiek z **pozostałych składników** tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donethon należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy sprawdzić, czy którekolwiek z ostrzeżeń wymienionych poniżej dotyczy lub dotyczyło pacjenta w przeszłości. **Należy powiedzieć lekarzowi:**

- jeśli pacjent ma lub miał kiedykolwiek **choroby serca** (szczególnie zespół chorego węzła zatokowego lub podobną chorobę). Lek Donethon może spowalniać częstość rytmu serca.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono **wrzody żołądka lub dwunastnicy** lub jeśli pacjent stosuje pewien rodzaj **leków przeciwbólowych** (leki z grupy **NLPZ** - niesteroidowe leki przeciwzapalne). Lekarz będzie obserwował u pacjenta objawy.
- jeśli u pacjenta występują **trudności z oddawaniem moczu**. Lekarz będzie obserwował u pacjenta objawy.

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły **drgawki**. Lek Donethon może wywołać drgawki. Lekarz będzie obserwował u pacjenta objawy.
- jeśli pacjent ma **astmę oskrzelową lub inną przewlekłą chorobę płuc**. Objawy mogą się nasilić.
- jeżeli lekarz poinformował pacjenta o **nietolerancji niektórych cukrów**, takich jak laktoza jednowodna.

Lek Donethon mogą stosować pacjenci z chorobami nerek oraz z chorobą wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. Na początku leczenia należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. Nie należy stosować leku Donethon u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Donethon u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Donethon

Lek Donethon może wpływać na działanie innych leków. Te z kolei mogą wpływać na działanie leku Donethon. Lek Donethon może oddziaływać z następującymi lekami:

- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym. W razie zaplanowanego **zabiegu** wymagającego zastosowania **znieczulenia ogólnego (narkozy)**, pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donethon, ponieważ lek ten może wpływać na ilość leku potrzebnego do znieczulenia ogólnego.
- leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (**chinidyna**), leki przeciwgrzybicze (**ketokonazol i itrakonazol**), niektóre rodzaje antybiotyków (**erytromycyna**) i leki stosowane w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny – ang. SSRI, takie jak **fluoksetyna**). Leki te mogą nasilać działanie leku Donethon.
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (**ryfampicyna**), leki stosowane w leczeniu padaczki (**fenytoina i karbamazepina**). Leki te mogą osłabiać działanie leku Donethon.
- leki stosowane jako krótko działające środki zwiotczające mięśnie w znieczuleniu i intensywnej opiece medycznej (**sukcynylocholina**), inne leki zwiotczające mięśnie, leki stymulujące pewne części układu nerwowego (**agoniści cholinergiczni**) i niektóre leki obniżające ciśnienie krwi (**beta-adrenolityki**). Działanie obu leków jest nasilone.
- leki, które hamują pewną część układu nerwowego (**antagoniści cholinergiczni**).
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, takie jak **kwasy acetylosalicylowy**, niesteroidowe leki przeciwzapalne (**NLPZ**), leki takie jak **ibuprofen lub diklofenak**.
- inne leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera, np. **galantamina**.
- leki dostępne bez recepty, np. **leki ziołowe**

Należy **powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach wymienionych powyżej oraz o innych lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Donethon z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Pokarm nie wpływa na działanie leku Donethon.

Alkohol może wpływać na działanie leku Donethon. Dlatego w trakcie stosowania leku Donethon nie należy przyjmować alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Donethon **w okresie karmienia piersią**. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimerera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie należy wykonywać tych czynności, chyba że lekarz prowadzący stwierdzi, że jest to dla pacjenta bezpieczne. Ponadto, lek Donethon może powodować **zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni**. Jeżeli objawy te wystąpią u pacjenta, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**.

Lek Donethon zawiera laktozę jednowodną

Lek Donethon zawiera niewielką ilość cukru - **laktozę jednowodną**. Jeżeli lekarz poinformował, że u pacjenta występuje **nietolerancja niektórych cukrów**, to przed zastosowaniem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Donethon

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

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko opiekuna. Opiekun pomoże pacjentowi w stosowaniu leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Moc przyjmowanej tabletki może być różna, w zależności od czasu trwania leczenia i zaleceń lekarza prowadzącego.

Zalecana dawka początkowa to 1 tabletkę leku Donethon, 5 mg (5 mg donepezylu chlorowodorku) każdego dnia wieczorem. Po miesiącu lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie 2 tabletek leku Donethon, 5 mg (10 mg donepezylu chlorowodorku) lub 1 tabletkę leku Donethon, 10 mg (10 mg donepezylu chlorowodorku) każdego dnia wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg na dobę podawana wieczorem.

U pacjentów **z chorobami nerek** nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Jeżeli u pacjenta występują **choroby wątroby o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu**, lekarz stopniowo i ostrożnie dostosuje dawkę leku do potrzeb pacjenta. Nie należy stosować leku Donethon, jeżeli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (patrz punkt 2). Jeżeli u pacjenta występuje niewyjaśniona choroba wątroby, lekarz może zalecić całkowite odstawienie leku Donethon.

Lek Donethon należy stosować doustnie, **popijając wodą wieczorem** przed pójściem spać.

Lekarz określi, jak długo należy kontynuować leczenie. Należy regularnie kontaktować się z lekarzem w celu oceny przebiegu leczenia i objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donethon

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę każdego dnia. W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Donethon mogą wystąpić objawy, takie jak nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, zwolne bicie serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), trudności z oddychaniem (zahamowanie czynności oddechowych), osłabienie mięśni (zapaść) i mimowolne skurcze mięśni (drgawki), jak również narastające osłabienie mięśni, stan mogący zagrażać życiu.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Zawsze należy zabrać ze sobą do szpitala tabletki i ich opakowanie (tekturowe pudełko), żeby lekarz wiedział, co pacjent przyjął.

Pominięcie zastosowania leku Donethon

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze następnego dnia. Jeżeli lek nie był

przyjmowany dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnych dawek leku.

Przerwanie stosowania leku Donethon

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, nawet w sytuacji, gdy pacjent poczuje się lepiej, chyba że zaleci to lekarz prowadzący.

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.

Bardzo częste działania niepożądane (dotyczące więcej niż 1 pacjenta na 10)

Biegunka, nudności, bóle głowy

Częste działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 pacjentów)

Przeziębienie, utrata apetytu (anoreksja), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste (omamy), pobudzenie, agresywne zachowanie, nietypowe sny w tym koszmary senne, omdlenia, zawroty głowy, trudności w zasypianiu (bezsenna) wymioty, zaburzenia żołądkowe, pokrzywka, świąd, kurcze mięśni, nietrzymanie moczu, zmęczenie, bóle, urazy

Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczące 1 do 100 pacjentów)

Drgawki, wolne bicie serca (bradykardia), krwotoki wewnętrzne (krwotok żołądka i jelit), choroba wrzodowa (wrzody żołądka i dwunastnicy), niewielkie zwiększenie w surowicy aktywności pewnego mięśniowego enzymu (kinazy kreatynowej)

Rzadkie działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

Niekontrolowane ruchy mięśni ciała lub twarzy (objawy pozapiramidowe), pewne zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w sercu prowadzące do zaburzeń rytmu serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy), zaburzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby

Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia, aby ustąpiły działania niepożądane

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Donethon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie: „EXP”. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Donethon

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Lek Donethon, 5 mg

Każda tabletkę zawiera 5,22 mg donepezylu chlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 5 mg donepezylu chlorowodoru, co odpowiada 4,56 mg donepezylu.

Lek Donethon, 10 mg

Każda tabletkę zawiera 10,44 mg donepezylu chlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 10 mg donepezylu chlorowodoru, co odpowiada 9,12 mg donepezylu.

- Inne składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza (HPMC 2910), laktoza jednowodna, makrogol 4000 i tytanu dwutlenek (E171).

Dodatkowo otoczka leku Donethon, 10 mg zawiera żelaza tlenek żółty.

Jak wygląda lek Donethon i co zawiera opakowanie

Lek Donethon, 5 mg to białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym napisem D9EI z jednej strony i cyfrą 5 z drugiej strony.

Lek Donethon, 10 mg to białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletkę powlekane z wytłoczonym napisem D9EI z jednej strony i liczbą 10 z drugiej strony.

Dostępne wielkości opakowań:

Tabletkę powlekane są pakowane w blistry po 28 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórcy:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 San Boi de Llobregat
Hiszpania

M1.3.1_03.DEI.hcl.mhy.tab5-10.002.06.PL.1037.03

Data zatwierdzenia ulotki: