

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cognezil

Kiedy nie stosować leku Cognezil:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cognezil 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 Cognezil może spowalniać częstość rytmu serca.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono **wrzoły 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 Cognezil może wywołać drgawki. Lekarz będzie obserwował u pacjenta objawy.
- jeśli pacjent ma **astmę oskrzelową lub inną przewlekłą chorobę płuc**. Objawy mogą się nasilić.
- jeśli lekarz poinformował pacjenta o **nietolerancji niektórych cukrów**, takich jak laktoza jednowodna.

Lek Cognezil można stosować u pacjentów z chorobami nerek oraz u pacjentów 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 Cognezil u pacjentów z **ciężką chorobą wątroby**.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosować leku Cognezil u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Cognezil

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

- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym. W razie zaplanowanego **zabiegu** wymagającego **znieczulenia ogólnego (narkozy)**, pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego i anestezjologa o przyjmowaniu leku Cognezil, 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 Cognezil.
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (**ryfampicyna**), leki stosowane w leczeniu padaczki (**fenytoina i karbamazepina**). Leki te mogą zmniejszać działanie leku Cognezil.
- 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 jednocześnie stosowanych leków jest nasilone.
- leki, które hamują pewną część układu nerwowego (**antagoniści cholinergiczni**).
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, takie jak kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub diklofenak.

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.

Cognezil z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Pokarm nie wpływa na działanie leku Cognezil.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Cognezil **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 obsługa maszyn

Choroba Alzheimera 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 Cognexil może powodować **zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni**. Jeżeli objawy te wystąpią u pacjenta, **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**.

Lek Cognexil zawiera laktozę jednowodną

Lek Cognexil 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 Cognexil

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 tabletka leku Cognexil, 5 mg (5 mg donepezylu chlorowodorku) każdego dnia wieczorem. Po miesiącu lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie 2 tabletek leku Cognexil, 5 mg (10 mg donepezylu chlorowodorku) lub 1 tabletkę leku Cognexil, 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 Cognexil, jeżeli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (patrz punkt 2). Jeżeli u pacjenta występuje niewyjaśniona choroba wątroby, lekarz może zalecić całkowite odstawienie leku Cognexil.

Lek Cognexil 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 Cognexil

Nie należy przyjmować więcej niż jedną dawkę każdego dnia. W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Cognexil mogą wystąpić objawy, takie jak nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, wolne 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**. Jeżeli skontaktowanie się z lekarzem nie jest możliwe, należy natychmiast zgłosić się do szpitalnej izby przyjęć. Należy wziąć ze sobą do szpitala tabletki oraz opakowanie (pudełko tekturowe), aby lekarz wiedział, jaki lek pacjent przyjął.

Pominięcie zastosowania leku Cognexil

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną dawkę 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 Cognecil

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 (u więcej niż 1 pacjenta na 10)

Biegunka, nudności, bóle głowy

Częste działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

Przebiegnięcie, 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 (bezsenność), wymioty, zburzenia żołądkowe, pokrzywka, świąd, kurcze mięśni, nietrzymanie moczu, zmęczenie, bóle, urazy

Niezbyt częste działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 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 (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

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

Jeżeli działania niepożądane wystąpią, lekarz prowadzący może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia.

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 Cognecil

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 leku.

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 Cognezil

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
Cognesil, 5 mg
Każda tabletka zawiera 5,22 mg donepezylu chlorowodorku jednowodnego, co odpowiada 5 mg donepezylu chlorowodorku, czyli 4,56 mg donepezylu.

Cognesil, 10 mg

Każda tabletka zawiera 10,44 mg donepezylu chlorowodorku jednowodnego, co odpowiada 10 mg donepezylu chlorowodorku, czyli 9,12 mg donepezylu.

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

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

Dodatkowo otoczka leku Cognesil, 10 mg zawiera żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Cognesil i co zawiera opakowanie

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

Lek Cognesil, 10 mg to żółte, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem D9EI z jednej strony i liczbą 10 z drugiej strony.

Dostępne wielkości opakowań:

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

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2013 r.