

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Donepestan, 5 mg, tabletki powlekane
Donepestan, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 został przepisany 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 Donepestan i w jakim celu się go stosuje
2. Ważne informacje przed zastosowaniem leku Donepestan
3. Jak stosować lek Donepestan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donepestan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Donepezil należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy.

Stosowany jest w leczeniu objawowym łagodnej i średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Do jej objawów należą wzrastająca utrata pamięci, dezorientacja oraz zmiany w zachowaniu. W rezultacie, osoby chorujące na chorobę Alzheimera mają narastające trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności.

Donepezil przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donepestan

Kiedy NIE stosować leku Donepestan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na donepezylu chlorowodorek lub na związki chemiczne będące pochodnymi piperydiny, bądź którykolwiek ze składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donepestan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeżeli:

- pacjent choruje obecnie lub w przeszłości na chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił atak padaczkowy lub drgawki
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia serca (jak nieregularny lub bardzo wolny rytm bicia serca),
- u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała astma lub inna przewlekła choroba płuc,
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby
- u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały trudności z oddawaniem moczu lub łagodne zaburzenia czynności nerek

Donepestan może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Należy poinformować lekarza o stwierdzonej chorobie nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Donepestan.

Donepestan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, a w szczególności:

- innych leków stosowanych w leczeniu choroby Alzheimera, np. galantaminy
- środków przeciwbólowych lub leków stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, np. kwasu acetylosalicylowego, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak ibuprofen lub diklofenak
- leków przeciwcholinergicznym, np. tolterodyny
- antybiotyków, np. erytromycyny, ryfampicyny
- leków przeciwgrzybicznym, np. ketokonazolu
- leków przeciwdepresyjnym, np. fluoksetyny
- leków przeciwdrgawkowym, np. fenytoiny, karbamazepiny
- leków stosowanych w chorobach serca, np. chinidyny, beta-blokerów (propranololu i atenololu)
- leków zwiotczających mięśnie, np. diazepam, sukcylinylocholininy
- leków stosowanych do znieczulenia ogólnego
- leków zakupionych bez recepty, np. preparatów ziołowych

W przypadku zaplanowanej operacji wymagającej podania ogólnego znieczulenia, pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donepestan. Lek ten może bowiem wpłynąć na ilość leków koniecznych do znieczulenia.

Donepestan z jedzeniem, pić i alkoholem

Spożywane posiłki nie zmieniają stopnia wchłaniania leku Donepestan.

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Donepestan, ponieważ alkohol może wpłynąć na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Donepestan nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba, że zachodzi wyraźna potrzeba.

Leku Donepestan nie należy stosować podczas karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn; dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeśli te objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Donepestan zawiera laktozę

Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Donepestan.

3. Jak stosować lek Donepestan

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od przyjmowania 5 mg (jedna, biała tabletki) codziennie, wieczorem przed snem. Po miesiącu lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie 10 mg (jedna żółta tabletki) codziennie, wieczorem przed snem.

Lek Donepestan należy przyjmować przed snem, popijając szklanką wody. Moc przyjmowanej tabletki może ulec zmianie w zależności od długości okresu przyjmowania leku i zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, wieczorem przed snem. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego lub farmaceuty odnośnie tego, jak i kiedy przyjmować lek. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku.

Jak długo należy zażywać lek Donepestan?

Lekarz prowadzący lub farmaceuta powie, jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Od czasu do czasu pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, w celu dokonania ponownej oceny objawów i przebiegu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donepestan

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. W razie zażycia większej niż zalecana dawki należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego. Jeśli jest to niemożliwe, należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Zawsze należy zabrać ze sobą tabletki oraz opakowanie, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Jeżeli pacjent przyjmie dawkę większą niż zalecana, mogą wystąpić: nudności, wymioty, ślinotok, potliwość, zwolnienie tętna poniżej 60 uderzeń na minutę, obniżenie ciśnienia krwi (zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, zapaść i ataki drgawkowe lub konwulsje.

Pominięcie zastosowania leku Donepestan

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę kolejnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie pominięcia przyjmowania leku przez okres dłuższy niż tydzień, przed wznowieniem terapii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Donepestan

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący. Po przerwaniu leczenia nastąpi stopniowe zmniejszanie się korzystnych skutków leczenia lekiem Donepestan.

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.

Pacjenci przyjmujący Donepestan zgłaszali następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane:

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych. Może okazać się konieczna niezwłoczna interwencja lekarska.

- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy wrzodów żołądka to bóle żołądka i dyskomfort (niestrawność) odczuwany w okolicy pomiędzy pępkiem a mostkiem (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może to powodować wydalanie stolców o czarnym, smolistym zabarwieniu lub widoczną krew wydostającą się z odbytu (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- ataki padaczkowe lub drgawki (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby (*hepatitis*). Do objawów zapalenia wątroby należą: nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu, ciemny kolor moczu (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).
- gorączka z towarzyszącą sztywnością mięśni, potliwość lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, w szczególności jeśli w tym samym czasie pacjent źle się czuje, ma gorączkę i ciemny kolor moczu. Mogą to być objawy choroby zwanej rhabdomyolizą w trakcie której dochodzi do rozpadu mięśni. Jest to stan zagrażający życiu prowadzący również do zaburzeń czynności nerek (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 osób:

- biegunka
- nudności i wymioty
- bóle głowy

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- przeziębienia
- utrata apetytu
- omamy (widzenia lub słyszenie nie istniejących w rzeczywistości zjawisk)
- niezwykle sny (w tym koszmary senne)
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- niestrawność
- wymioty
- wysypka
- swędzenie
- nietrzymanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej narażeni na upadki i przypadkowe urazy)

Niezbyt często: występują u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- wolna akcja serca
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi
- napady padaczkowe

Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób:

- sztywność lub niekontrolowane ruchy mięśni, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn
- zaburzenia rytmu serca

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

e mail: ndl@urpl.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 Donepestan

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blisterze po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Donepestan

Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu. Każda powlekana tabletką zawiera jednowodnian chlorowodoru donepezylu w ilości odpowiadającej 5 mg / 10 mg chlorowodoru donepezylu.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian.

Skład otoczki:

Dla tabletek 5 mg: Hypromeloza (6cp), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, talk

Dla tabletek 10 mg: Hypromeloza (6cp), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Donepestan i co zawiera opakowanie

Donepestan występuje w postaci 5 mg i 10 mg tabletek.

Powlekane tabletki 5 mg: są białe lub białawe, okrągłe o średnicy około 7,14 mm, obustronnie wypukłe o sfazowanych brzegach z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Powlekane tabletki 10 mg: są żółte, okrągłe o średnicy około 8,73 mm, obustronnie wypukłe o sfazowanych brzegach z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki Donepestan są dostępne w tekturowych pudełkach w blistrach z folii PVC/Aluminium w opakowaniach po 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 i 120 tabletek lub w butelkach z HDPE zawierających po 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Wielka Brytania

Wytwórca

CEMELOG - BRS Kft.

2040 Budaörs, Vasút u. 2., Węgry

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Bułgaria	Донепезил Акорд 5 mg / 10 mg филмирани таблетки
Republika Czeska	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg potahované tablety
Estonia	Donepezil Accord
Węgry	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmtabletta
Łotwa	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Donepestan
Rumunia	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg comprimate filmate
Republika Słowacka	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Donepezilijev klorid Accord 5 mg / 10 mg filmsko obložene tablete

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.04.2016