

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Donestad należy do grupy leków zwanych **inhibitorami acetylocholinesterazy**.

Donestad stosowany jest w leczeniu objawów demencji u pacjentów z rozpoznaną **chorobą Alzheimera** o łagodnej do średnio ciężkiej postaci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donestad

Kiedy nie stosować leku Donestad

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na donepezylu chlorowodorek lub na podobne leki (zwane pochodnymi piperydyny) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Donestad.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donestad należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką.

(Proszę sprawdzić, czy którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji nie odnosi się do pacjenta)

- jeśli u pacjenta planowany jest zabieg wymagający **znieczulenia ogólnego**. Donestad może zwiększać zwiótczenie mięśni podczas znieczulenia;
- jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowały jakiegokolwiek **problemy z sercem** (szczególnie zespół chorego węzła zatokowego lub podobny stan). Donestad może powodować zwolnienie rytmu serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały wrzody żołądka lub dwunastnicy lub jeśli pacjent stosuje niektóre **leki przeciwbólowe** (niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ, np. diklofenak). Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko powstawania wrzodów żołądka lub dwunastnicy. Lekarz będzie monitorował objawy u pacjenta (takie jak ból brzucha lub jelit);
- jeśli pacjent ma **trudności z oddawaniem moczu**. Lekarz będzie monitorował objawy u pacjenta;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił **napad drgawkowy**. Donestad może wywołać nowy napad drgawkowy. Lekarz będzie monitorował objawy u pacjenta;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy pozapiramidowe (niekontrolowane ruchy ciała lub twarzy). Donestad może wywoływać lub zaostrzać objawy pozapiramidowe;
- jeśli u pacjenta **występuje astma oskrzelowa lub inna przewlekła choroba płuc**. Objawy choroby mogą się zaostrzyć;
- jeśli u pacjenta występują **problemy z wątrobą** (ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku).

Donestad a inne leki

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

Donepezyl może zmieniać działanie innych leków. I odwrotnie, inne leki mogą wpływać na działanie donepezylu. Lek Donestad może wchodzić w interakcje z:

- lekami stosowanymi do kontroli rytmu serca (**chinidyna**), lekami przeciwwgrzybicznymi (**ketokonazol i intrakonazol**), specyficznymi antybiotykami (**erytromycyna**) i lekami stosowanymi w leczeniu depresji (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny SSRI, takie jak **fluoksetyna**). Te leki mogą nasilać działanie donepezylu;
- lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy (**ryfampicyna**), lekami stosowanymi w leczeniu padaczki (**fenytoina i karbamazepina**). Te leki mogą zmniejszać działanie leku Donestad;
- lekami stosowanymi do krótkotrwałego zwiótczenia mięśni podczas znieczulenia i w intensywnej opiece medycznej (**sukcynylocholina**) oraz niektórymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi (**beta-blokery**). Działanie obu leków jest nasilone;
- lekami hamującymi aktywność specyficznego enzymu (acetylocholinesteraza), lekami pobudzającymi lub hamującymi aktywność układu cholinergicznego.

Donestad z jedzeniem, piciem i alkoholem

W trakcie przyjmowania donepezylu nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może zmniejszać jego działanie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Brak odpowiednich doświadczeń dotyczących stosowania donepezylu u kobiet w ciąży.

Nie wolno stosować leku Donestad, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, chyba, że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne, po dokładnym rozważeniu klinicznym stosunku ryzyka do korzyści.

Brak wystarczających danych do oceny bezpieczeństwa stosowania donepezylu podczas karmienia piersią. **Nie należy karmić piersią** podczas stosowania donepezylu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Donestad wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych, dlatego nie wolno wykonywać tych czynności, chyba że lekarz powie pacjentowi, że jest to bezpieczne.

Lek Donestad może również powodować **zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni**, głównie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Jeśli wystąpią takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Donestad zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Donestad

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko opiekuna. Opiekun pomoże pacjentowi przyjmować lek zgodnie z zaleceniem lekarza.

Zalecana dawka to:

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od przyjmowania 1 tabletki powlekanej o mocy 5 mg (5 mg chlorowodoru donepezylu) każdego dnia, wieczorem.

Po jednym miesiącu lekarz może zalecić, aby pacjent zażywał 2 tabletki powlekane o mocy 5 mg (10 mg chlorowodoru donepezylu) lub 1 tabletkę powlekaną o mocy 10 mg (10 mg chlorowodoru donepezylu) każdego dnia, wieczorem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 2 tabletki powlekane o mocy 5 mg (10 mg chlorowodoru donepezylu) lub 1 tabletkę powlekaną o mocy 10 mg (10 mg chlorowodoru donepezylu) każdego dnia, wieczorem.

Nie wolno samemu zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów z **zaburzeniem czynności nerek**.

Jeśli u pacjenta występuje **zaburzenie czynności wątroby**, lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donestad”).

Lek Donestad należy przyjmować wieczorem, bezpośrednio przed snem, popijając szklanką wody.

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

Lekarz powie pacjentowi, jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Co pewien czas konieczna będzie konsultacja u lekarza, w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby. Nie wolno przerywać przyjmowania tabletek, dopóki nie zaleci tego lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donestad

Nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zalecono. Po przyjęciu większej niż zalecana dawki donepezylu mogą wystąpić takie objawy, jak ciężkie nudności, wymioty, nadmierna produkcja śliny (ślinienie się), pocenie się, wolne tętno (bradykardia), niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), trudności w oddychaniu (zahamowanie układu oddechowego), omdlenie, mimowolne skurcze mięśni (drgawki) i nasilone osłabienie mięśni.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeśli jest to niemożliwe, należy natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem pogotowia ratunkowego. Zawsze należy zabrać ze sobą do szpitala tabletki leku oraz opakowanie, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Donestad

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć następną dawkę kolejnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli pacjent zapomniał i nie zażywa leku dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem zażywania leku.

Przerwanie stosowania leku Donestad

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. W większości przypadków działania te ustępują bez konieczności przerywania leczenia.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia.

- gorączka w połączeniu ze sztywnością mięśni, poceniem się oraz obniżeniem świadomości (czyli Złośliwy zespół neuroleptyczny (NMS)) (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów).
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą) (może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów).

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

Biegunka, nudności i ból głowy.

Często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10): Przebiegnięcie, wymioty i dolegliwości żołądkowo-jelitowe, skurcze mięśni, zmęczenie, omdlenie, zawroty głowy, bezsenność (trudności w zasypianiu), ból, utrata apetytu, świąd, wysypka, omamy, pobudzenie, agresywne zachowanie, nietrzymanie moczu, przypadkowe wypadki.

Omamy, pobudzenie i agresywne zachowanie ustępowały po zmniejszeniu dawki lub przerwaniu stosowania leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 100): Drgawki, wolne bicie serca, wrzody żołądka i dwunastnicy oraz dolegliwości żołądkowo-jelitowe obejmujące krwawienie z przewodu pokarmowego, niewielkie zwiększenie stężenia pewnego enzymu mięśniowego (kinaza kreatynowa) w osoczu.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 1000):

Zaburzenia wątroby (obejmujące zapalenie wątroby), niekontrolowane ruchy ciała lub twarzy (objawy pozapiramidowe), zaburzenia elektrycznego układu przewodzącego serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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

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 Donestad**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i tekturowym pudełku po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Donestad

- Substancją czynną jest donepezylu chlorowodorek.
Każda tabletką powlekana leku Donestad, 5 mg zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru, co odpowiada 4,56 mg donepezylu.
Każda tabletką powlekana leku Donestad, 10 mg zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru, co odpowiada 9,12 mg donepezylu.

- Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza bezwodna

Skrobia żelowana, kukurydziana

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Żelaza tlenek żółty (E 172) - tylko dla Donestad 10 mg.

Jak wygląda lek Donestad i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane

Donestad, 5 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Donestad, 10 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Blister PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 28 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórcy:

1. Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Holandia
2. Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlandia
3. Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B 22, 1020 Brussels, Belgia
4. PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Dania

5. STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy
6. STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austria

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

Austria	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
Belgia	Donepezil EG 5 mg /10 mg filmomhulde tabletten
Niemcy	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
Dania	Donepezil STADA
Hiszpania	Donepezilio STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francja	DONEPEZIL EG 5 mg /10 mg comprimés pelliculés
Węgry	Donestad 5/10 mg filmtabletta
Luksemburg	Donepezil EG 5 mg /10 mg filmomhulde tabletten
Polska	Donestad
Portugalia	Donepezilo Ciclum
Rumunia	DONEPEZIL STADA 5/10 mg comprimate filmate
Szwecja	Donepezil STADA 5 mg /10 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.09.2018