

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Donepezil hydrochloride Sanovel, 5 mg tabletki powlekane
Donepezil hydrochloride Sanovel, 10 mg tabletki powlekane

Substancja czynna: Donepezylu chlorowodorek

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Donepezil HCl Sanovel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Donepezil HCl Sanovel
3. Jak przyjmować lek Donepezil HCl Sanovel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donepezil HCl Sanovel
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DONEPEZIL HCL SANOVEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Donepezil HCl Sanovel należy do grupy leków zwanych inhibitorami esterazy acetylocholinowej.

Donepezil HCl Sanovel jest stosowany w leczeniu objawów otępienia u chorych z rozpoznaną **chorobą Alzheimera** w postaci lekkiej do średnio ciężkiej. Jest stosowany wyłącznie u dorosłych pacjentów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU DONEPEZIL HCL SANOVEL

Kiedy nie przyjmować leku Donepezil HCl Sanovel

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek donepezylu, na podobne substancje (pochodne piperidyny) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Donepezil HCl Sanovel. (Patrz punkt 6 „Inne informacje”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Donepezil HCl Sanovel

Pacjent powinien sprawdzić, czy dotyczy go lub dotyczyło w przeszłości którekolwiek z wymienionych poniżej ostrzeżeń. **Należy powiadomić lekarza:**

- jeśli pacjent ma być poddany **zabiegowi operacyjnemu, ze znieczuleniem ogólnym**. Chlorowodorek donepezylu może nasilić rozluźnienie mięśni podczas znieczulenia;
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały **choroby serca** (szczególnie zespół chorego węzła zatokowego). Chlorowodorek donepezylu może powodować zwolnienie czynności serca;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono **wrzoły żołądka lub dwunastnicy** lub jeśli pacjent stosuje **leki przeciwbólowe** z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lekarz będzie monitorował objawy;
- jeśli pacjent ma **trudności z oddawaniem moczu**. Lekarz będzie monitorował objawy;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił **atak padaczkowy**. Chlorowodorek donepezylu może spowodować wystąpienie nowego ataku. Lekarz będzie monitorował objawy.;
- jeśli u pacjenta występuje **astma lub inna przewlekła choroba płuc**. Objawy mogą nasilić się;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono **choroby wątroby**. Nie przeprowadzono żadnych badań, a tym samym nie są dostępne żadne informacje dotyczące bezpiecznego stosowania chlorowodoru donepezylu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby;
- jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza.

Przyjmowanie innych leków

Chlorowodorek donepezylu może wpływać na inne leki. Inne leki z kolei mogą wpływać na skuteczność działania chlorowodoru donepezylu. Chlorowodorek donepezylu może wchodzić w reakcje z następującymi lekami:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (**chinidyna**), leki przeciwgrzybicze (**ketokonazol i itrakonazol**), określone rodzaje antybiotyków (**erytromycyna**) i leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, SSRI, takie jak **fluoksetyna**). Leki te mogą nasilać działanie chlorowodoru donepezylu.
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (**rifampicyna**),
- leki stosowane w leczeniu padaczki (**fenytoina i karbamazepina**). Leki te mogą osłabiać działanie chlorowodoru donepezylu.
- leki stosowane do krótkotrwałego zwiótczenia mięśni przy znieczuleniu i intensywnej terapii (**sukcynylocholina**), inne leki zwiótczające mięśnie, leki pobudzające pewne części układu nerwowego (**antagoniści receptorów cholinergicznym**) oraz pewne leki obniżające ciśnienie krwi (**beta adrenolityki**). Działanie obydwu leków nasila się.
- leki hamujące pewną część układu nerwowego (**antagoniści receptorów cholinergicznym**).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Przyjmowanie leku Donepezil HCl Sanovel z jedzeniem i pićm

Alkohol może osłabiać działanie chlorowodoru donepezylu. Dlatego też należy zachować ostrożność stosując jednocześnie alkohol i chlorowodorek donepezylu.

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych do oceny bezpieczeństwa chlorowodoru donepezylu podczas karmienia piersią. **Nie należy karmić dziecka piersią przyjmując donepezil.**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Nie wykonywać tych czynności, o ile lekarz nie powie, że jest to bezpieczne.

Oprócz tego lek Donepezil HCl Sanovel wywołuje **zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni**. W takiej sytuacji nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Donepezil HCl Sanovel

Lek Donepezil HCl Sanovel zawiera laktozę.

W przypadku nietolerancji jakichkolwiek cukrów należy przed przyjęciem leku Donepezil HCl Sanovel skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK DONEPEZIL HCL SANOVEL

Lek Donepezil HCl Sanovel należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie imię i nazwisko opiekuna pacjenta. Opiekun będzie pomagać choremu zażywać lek zgodnie z zaleceniami.

Moc tabletki przyjmowanej przez pacjenta może zmieniać się w zależności od okresu przyjmowania leku oraz od zaleceń lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 tabletka powlekana Donepezil HCl Sanovel 5 mg (5 mg chlorowodoru donepezilu) podawana wieczorem.

Po upływie miesiąca lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek powlekanych Donepezil HCl Sanovel 5 mg (10 mg chlorowodoru donepezilu) 1 tabletki powlekanej Donepezil HCl Sanovel 10 mg (10 mg chlorowodoru donepezilu), podawanych wieczorem. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg co wieczór.

W przypadku **choroby nerek** nie jest konieczne dostosowanie dawki.

W przypadku **choroby wątroby** o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, konieczne jest stopniowe i ostrożne dostosowanie dawki leku przez lekarza. W przypadku ciężkiej choroby nerek należy zachować szczególną ostrożność przyjmując lek Donepezil HCl Sanovel (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed przyjęciem leku Donepezil HCl Sanovel”). W przypadku niewyjaśnionej choroby wątroby lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia chlorowodorkiem donepezilu.

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

Jak przyjmować lek:

Lek Donepezil HCl Sanovel należy przyjmować doustnie, popijając go wodą, wieczorem przed pójściem spać.

Lekarz udzieli porady jak długo należy przyjmować tabletki. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza w celu kontroli leczenia i oceny objawów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Donepezil HCl Sanovel

Nie należy przyjmować większej niż zalecana liczby tabletek. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki donepezilu, możliwe jest wystąpienie objawów takich jak nudności, wymioty, wydzielanie śliny (ślinienie się), pocenie się, wolna czynność serca (bradykardia), niskie ciśnienie krwi (hipotensja), problemy z oddychaniem (zahamowanie oddychania), osłabienie mięśni (omdlenie) i mimowolne skurcze mięśni (drgawki), jak również narastające osłabienie mięśni, które jest stanem potencjalnie zagrażającym życiu.

W razie przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Donepezil HCl Sanovel

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy opuścić pominiętą dawkę i przyjąć następną tabletkę o zwykłej porze następnego dnia.

W przypadku przerwy w stosowaniu leku dłuższej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Donepezil HCl Sanovel

Nie przerywać leczenia, nawet przy dobrym samopoczuciu, bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak wszystkie leki, lek Donepezil HCl Sanovel może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u wszystkich pacjentów.

Działania niepożądane mogą występować:

- bardzo często (występujące u ponad 1 na 10 pacjentów przyjmujących chlorowoderek donepezilu)
- często (występujące u ponad 1 na 100, ale mniej niż 1 na 10 pacjentów przyjmujących chlorowoderek donepezilu)
- niezbyt często (występujące u ponad 1 na 1000, ale mniej niż 1 na 100 pacjentów przyjmujących chlorowoderek donepezilu)
- rzadko (występujące u ponad 1 na 10 000, ale mniej niż 1 na 1000 pacjentów przyjmujących chlorowoderek donepezilu)
- bardzo rzadko (występujące u mniej niż na 10 000 pacjentów przyjmujących chlorowoderek donepezilu)

Badania dodatkowe

Niezbyt często: niewielkie zwiększenie stężenia pewnego enzymu mięśniowego w surowicy (kinazy keratynowej)

Serce (choroby serca)

Niezbyt często: wolna czynność serca (bradykardia)

Rzadko: pewne zaburzenie przewodzenia bodźców w sercu prowadzące do zaburzeń rytmu serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy)

Nerwy (zaburzenia układu nerwowego)

Często: omdlenia (utrata przytomności), zawroty głowy, zaburzenia snu (bezsennosc)

Niezbyt często: napady drgawkowe

Rzadko: niekontrolowane ruchy ciała lub twarzy (objawy pozapiramidowe)

Żołądek i jelita (zaburzenia żołądka i jelit)

Bardzo często: biegunka, nudności

Często: wymioty, zaburzenia żołądkowe

Niezbyt często: krwawienie wewnętrzne (krwotok z przewodu pokarmowego), owrzodzenie (wrzody żołądka i dwunastnicy)

Nerki (zaburzenia nerek i dróg moczowych)

Często: nietrzymanie moczu

Skóra (zaburzenia skóry i tkanki podskórnej)

Często: wysypka, swędzenie (świąd)

Mięśnie (zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej)

Często: skurcze mięśniowe

Odżywianie (zaburzenia metabolizmu i odżywiania)

Często: utrata apetytu (anoreksja)

Zakażenia (zakażenia i zarażenia pasożytnicze)

Często: przeziębienie

Urazy i zatrucia

Często: wypadki

Ogólne (zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania)

Bardzo często: ból głowy

Często: uczucie zmęczenia, ból

Wątroba (zaburzenia wątroby i dróg żółciowych)

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby

Umysłowe (zaburzenia psychiczne)

Często: wyobrażanie sobie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości (halucynacje), pobudzenie, zachowania agresywne

Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu przyjmowania leku, aby uzyskać ustąpienie tych objawów niepożądanych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DONEPEZIL HCL SANOVEL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Donepezil HCl Sanovel po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Pierwsze dwie cyfry oznaczają miesiąc, a ostatnie cztery cyfry oznaczają rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Donepezil HCl Sanovel

Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg chlorowodoru donepezylu, co odpowiada 4,56 mg donepezylu.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu, co odpowiada 9,12 mg donepezylu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka:

Tabletki 5 mg:

Hypromeloza

Makrogoł 400

Tytanu dwutlenek (E 171).

Tabletki 10 mg:

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E 171),

Glikol propylenowy

Powidon (K25)
Żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Donepezil HCl Sanovel i co zawiera opakowanie

Donepezil HCl Sanovel 5 mg tabletki powlekane to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

Donepezil HCl Sanovel 10 mg tabletki powlekane to żółte, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane.

DE/H/2551/001/DC

Produkt medyczny jest dostępny w blistrach zawierających 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

DE/H/2551/002/DC

Produkt medyczny jest dostępny w blistrach zawierających 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanovel Holding B.V.
Kruisdonk 66
6222 Maastricht
Holandia

Wytwórca

Sanovel GmbH
Wall 39
42103 Wuppertal
Niemcy

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

DE/H/2551/001/DC

Niemcy: Donepezil HCl Sanovel 5 mg Film-coated tablets
Bułgaria: Donepezil HCl Sanovel 5 mg филмирани таблетки
Francja: Donepezil HCl Sanovel 5 mg Comprimés pelliculés
Holandia: Donepezil HCl Sanovel 5 mg Filmomhulde tabletten
Polska: Donepezil HCl Sanovel
Hiszpania: Donepezilo HCl Sanovel 5 mg Comprimidos recubiertos

DE/H/2551/002/DC

Niemcy: Donepezil HCl Sanovel 10 mg Film-coated tablets
Bułgaria: Donepezil HCl Sanovel 10 mg филмирани таблетки
Francja: Donepezil HCl Sanovel 10 mg Comprimés pelliculés
Holandia: Donepezil HCl Sanovel 10 mg Filmomhulde tabletten
Polska: Donepezil HCl Sanovel
Hiszpania: Donepezilo HCl Sanovel 10 mg Comprimidos recubiertos

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

11/2011