

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla pacjenta

Donepex, 5 mg, tabletki powlekane Donepex, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Donepex zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który jest odwracalnym inhibitorem acetylocholinesterazy, głównego enzymu rozkładającego acetylocholinę w mózgu. Lek Donepex jest wskazany w leczeniu objawowym łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donepex

Kiedy nie stosować leku Donepex

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, pochodne piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Gdy pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność:

- u pacjentów z chorobami serca: zespołem chorego węzła zatokowego lub zaburzeniami przewodnictwa nadkomorowego (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy);
- u pacjentów z chorobami układu moczowo-płciowego (z trudnościami w oddawaniu moczu);
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- u pacjentów z napadami drgawek;
- u pacjentów z astmą lub innymi długotrwałymi chorobami płuc;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub zapaleniem wątroby w wywiadzie;
- u pacjentów, u których ma być wykonany zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny. Pacjent powinien przedzielić lekarza, że przyjmuje lek Donepex;

- u pacjentów przyjmujących leki przeciwpsychotyczne.
- Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Donepex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- występują lub występowały w przeszłości zaburzenia serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego);
- występuje lub występowało w przeszłości zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu *torsade de pointes* bądź stwierdzono w wywiadzie rodzinnym występowanie „wydłużenia odstępu QT”;
- występuje lub występowało w przeszłości małe stężenie magnezu lub potasu we krwi.

Lek Donepex a inne leki

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

Ważne jest w szczególności, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol;
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escytalopram, amitryptylina, fluoksetyna;
- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna;
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol, itrakonazol;
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimerera, np. galantamina;
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLZP), takie jak ibuprofen lub diklofenak sodowy;
- leki przeciwwcholinergiczne, np. tolterodyna;
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina;
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol);
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcyńlocholina;
- leki do znieczulenia ogólnego;
- leki wydawane bez recepty, np. preparaty ziołowe.

Pacjent, u którego ma być wykonane znieczulenie, powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Donepex.

Lek Donepex z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku.

Podczas stosowania leku Donepex nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie 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 lub farmaceuty.

Stosowanie leku Donepex podczas ciąży jest przeciwwskazane. Kobiety przyjmujące lek Donepex nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Donepex ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Otępienie w chorobie Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Ponadto lek Donepex może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Lekarz oceni możliwość dalszego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn przez pacjentów z chorobą Alzheimera przyjmujących lek Donepex.

Lek Donepex zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Donepex

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

Stosowanie u osób dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku

Dawka początkowa wynosi 5 mg na dobę (podawane raz na dobę). Przyjmowanie dawki 5 mg na dobę należy kontynuować przez co najmniej jeden miesiąc, co pozwoli na ocenę skuteczności leczenia przez lekarza. Po ocenie klinicznej terapii przez miesiąc dawką 5 mg na dobę lekarz może zwiększyć dawkę leku do 10 mg na dobę (przyjmowaną raz na dobę). Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Tabletki należy przyjmować doustnie, wieczorem, tuż przed snem.

Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Donepex rano.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Donepex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Donepex u dzieci.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek mogą stosować podobny schemat dawkowania jak w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby zwiększanie dawki powinno odbywać się zgodnie z indywidualną tolerancją pacjenta.

Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donepex

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Donepex należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawami sugerującymi przedawkowanie mogą być: silne nudności, wymioty, ślinienie, nadmierne pocenie się, bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa, zapaść i drgawki. Możliwe jest również postępujące osłabienie mięśni mogące prowadzić do śmierci w przypadku osłabienia mięśni oddechowych. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Donepex

Należy zastosować pominiętą dawkę jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska

- zaburzenie czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Objawy zapalenia wątroby to nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu, ciemno zabarwiony mocz (Częstość: rzadko, może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów);
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy. Objawy wrzodów to ból brzucha i dyskomfort w nadbrzuszu (Częstość: niezbyt często, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może powodować oddawanie czarnych smolistych stolców lub pojawienie się krwi z odbytnicy (Częstość: niezbyt często, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- napady padaczkowe lub drgawki (Częstość: niezbyt często, mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów);
- gorączka ze sztywnością mięśni, poceniem lub obniżonym poziomem świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym) (Częstość: bardzo rzadko, może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie gdy towarzyszy im złe samopoczucie, wysoka temperatura lub ciemny mocz. Te objawy mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad komórek mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroba o nazwie rabdomioliza) (Częstość: bardzo rzadko, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes*, mogącej zagrażać życiu pacjenta (Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane (które mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Biegunka,
- Nudności
- Ból głowy

Częste działania niepożądane (które mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Przeziębienie
- Jadłowstręt
- Omamy, nietypowe sny, w tym koszmary senne, pobudzenie, agresywne zachowanie
- Omdlenia, zawroty głowy, bezsenność
- Wymioty, zaburzenia żołądkowe
- Wysypka, świąd
- Kurecze mięśni
- Nietrzymanie moczu

- Zmęczenie, bóle
- Wypadki

Niezbyt częste działania niepożądane (które mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Bradykardia (zwolnienie czynności serca)
- Niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (które mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Objawy pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe ze strony układu nerwowego, takie jak: sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy)
- Blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- Zwiększone libido, hiperseksualność
- Objaw krzywej wieży w Pizie (polegający na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym skrzywieniem ciała i głowy w jedną stronę).

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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Donepex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady próby jego otwarcia.

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. Zwartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Donepex

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
Każda tabletkowa powlekana leku Donepex, 5 mg, zawiera 5 mg chlorowodoru donepezylu.
- Pozostałe składniki to:

skład rdzenia: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian,
skład otoczki: Opadry HP White (makrogol, tytanu dwutlenek (E171), talk, alkohol poliwinylowy), lak żółcieni chinolinowej (E104).

- Każda tabletką powlekana leku Donepex, 10 mg, zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu.
- Pozostałe składniki to:
skład rdzenia: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian,
skład otoczki: Opadry HP White (makrogol, tytanu dwutlenek (E171), talk, alkohol poliwinylowy).

Jak wygląda lek Donepex i co zawiera opakowanie

Lek Donepex, 5 mg, to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Lek Donepex, 10 mg, to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.
Dostępne opakowania: 28 tabletek po 5 mg lub 10 mg w pojemniku polietylenowym z zakrętką polipropylenową z odrywaniem pierścieniem gwarancyjnym i ze środkiem pochłaniającym wilgoć w pojemniku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A
05-092 Łomianki/Kielpin
tel.: (22) 75-15-933,
e-mail: info@celonpharma.com

Wytwórca:

Celon Pharma S.A.
ul. Marymoncka 15
05-152 Kazuń Nowy

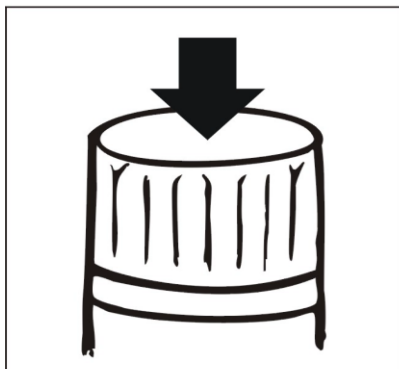
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Celon Pharma S.A.
ul. Ogrodowa 2A, Kielpin
05-092 Łomianki
tel.: (22) 75-15-933,
e-mail: info@celonpharma.com

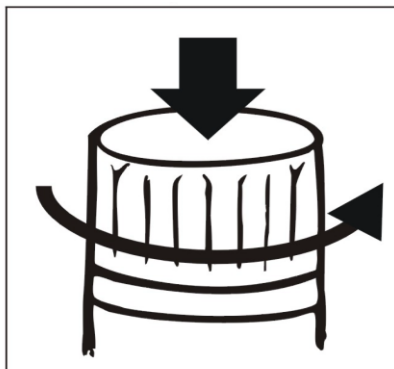
W celu ochrony leku przed dostępem osób niepowołanych i dzieci, nakrętka opakowania zaopatrzona jest w pierścień gwarancyjny i mechanizm blokady odkręcania.

Należy postępować zgodnie z poniższymi rysunkami w celu prawidłowego otwarcia opakowania:

① WCISNAĆ MOCNO
ZAKRĘTKĘ



② WCIŚNIĘTĄ ZAKRĘTKĘ
PRZEKRĘCIĆ O PÓŁ
OBROTU



Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023