

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Donecept

10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST DONECEPT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Donecept należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinoesterazy. Jest to lek stosowany w leczeniu objawów otępienia u pacjentów, u których rozpoznano łagodną do średnio ciężkiej postać choroby Alzheimera. Lek jest przeznaczony do stosowania tylko u dorosłych pacjentów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DONECEPT

Kiedy nie stosować leku Donecept

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną chlorowoderek donepezylu, pochodne piperidyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku Donecept
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Donecept

Leczenie lekiem Donecept powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza doświadczonego w diagnozowaniu i leczeniu otępienia w chorobie Alzheimera.

Należy poinformować lekarza:

- jeżeli pacjent kiedykolwiek cierpiał na chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy, lub jeżeli przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeżeli pacjent kiedykolwiek miał napady drgawkowe. Donepezyl może potencjalnie powodować skłonność do drgawek. Lekarz będzie monitorował objawy występujące u pacjenta.
- jeżeli u pacjenta występują choroby serca (zwłaszcza jeżeli u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, zespół chorego węzła zatokowego lub inne choroby wpływające na rytm serca), ponieważ donepezyl może spowalniać rytm serca
- jeżeli pacjent choruje na astmę lub inną przewlekłą chorobę płuc
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła choroba wątroby
- jeżeli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu

- jeżeli pacjent ma zostać poddany operacji w znieczuleniu ogólnym, ponieważ dawka leku stosowana do znieczulenia, może wymagać dostosowania.

Stosowanie leku Donecept z innymi lekami

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

Jest to zwłaszcza istotne w przypadku:

- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych (niesteroidowe leki przeciwzapalne)
- antybiotyków, np. erytromycyny lub ryfampicyny
- leków przeciwgrzybiczych, np. ketokonazolu lub itraconazolu
- leków zmniejszających napięcie mięśniowe, np. sukcyńlocholinę
- leków przeciwdepresyjnych, np. fluoksetyny
- leków przeciwdrgawkowych, np. fenytoiny lub karbamazepiny
- leków nasercowych, np. chinidyny lub przeciwnadciśnieniowych, np. beta-blokerów
- innych leków, które działają w taki sam sposób jak donepezyl (np. galantaminy lub rywastygminy) i niektórych leków stosowanych w leczeniu biegunki, chorobie Parkinsona lub astmie.

Stosowanie leku Donecept z jedzeniem i pićm

Pacjent musi unikać picia alkoholu podczas leczenia donepezylem, ponieważ alkohol może zmniejszać efekt działania donepezylu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy się niezwłocznie skontaktować z lekarzem, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa że jest w ciąży.

Nie wolno stosować leku Donecept w czasie ciąży.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lek Donecept nie powinien być stosowany przez pacjentki karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek Donecept i istniejąca choroba mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia; jeśli takie objawy wystąpią nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych. Przed rozpoczęciem wykonywania takich czynności należy poradzić się lekarza.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Donecept

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK DONECEPT

Lek Donecept należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Moc tabletki przyjmowanej przez pacjenta może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia i zaleceń lekarza.

Zwykle leczenie rozpoczyna się od 5 mg chlorowodoru donepezylu przyjmowanych w jednorazowej dawce, wieczorem, przed snem. Po okresie 1 miesiąca, lekarz może zalecić stosowanie 1 tabletki powlekanej (10 mg chlorowodoru donepezylu) przyjmowanej wieczorem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Dla dawek, których nie można uzyskać stosując tabletki 10 mg, dostępny jest preparat Donecept o mocy 5 mg.

Lek Donecept przyjmuje się doustnie popijając szklanką wody, wieczorem bezpośrednio przed snem.

Nie ma potrzeby dostosowania dawki w przypadku problemów z nerkami.

U pacjentów dorosłych z łagodnymi lub średnio ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, lekarz może dostosować dawkę leku.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby, pacjent może wymagać szczególnej opieki podczas stosowania leku Donecept (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donecept”).

W przypadkach niewyjaśnionych zaburzeń czynności wątroby podczas leczenia donepezylem, należy rozważyć przerwanie leczenia lekiem Donecept.

Donepezyl nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy się zgłosić do lekarza lub farmaceuty. Nie należy bez porozumienia z lekarzem zmieniać dawkowania leku. Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszego porozumienia się z lekarzem.

Jak długo należy stosować lek Donecept

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo pacjent powinien kontynuować przyjmowanie leku. Pacjent będzie potrzebował regularnych wizyt u lekarza prowadzącego w celu oceny skuteczności leczenia i istniejących objawów choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Donecept

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem, w przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana. Należy zawsze zabrać ze sobą lek w opakowaniu, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, wolne tętno, trudności w oddychaniu, osłabienie mięśni, omdlenie i drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Donecept

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia tabletki, należy przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Jeśli leczenie zostało przerwane na dłużej niż jeden tydzień, przed przyjęciem następnej dawki należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Donecept

W przypadku przerwania leczenia, korzyści wynikające z działania donepezylu będą stopniowo się zmniejszać. Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, chyba, że lekarz tak zdecyduje.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

- Uszkodzenie wątroby np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są: uczucie mdłości lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (to działanie występuje u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).
- Owrzodzenie żołądka i dwunastnicy. Objawami owrzodzenia jest ból żołądka oraz uczucie dyskomfortu (niestrawność) na odcinku między pępkiem a mostkiem (to działanie występuje

- częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).
- Krwawienie z żołądka lub jelit. Może objawiać się oddawaniem czarnych stolców lub pojawieniem się widocznej krwi z odbytu (to działanie występuje częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).
- Napady (ataki drgawkowe) lub drgawki (to działanie występuje częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).

Bardzo często występujące działania niepożądane, pojawiające się częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów:

- biegunka
- nudności
- ból głowy.

Często występujące działania niepożądane, pojawiające się częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów:

- przeziębienia
- utrata apetytu
- omamy, zachowania agresywne, pobudzenie, które ustępują po zmniejszeniu dawki lub zakończeniu leczenia
- zawroty głowy, bezsenność, omdlenia
- wymioty, zaburzenia żołądkowe
- wysypka, świąd
- skurcze mięśni
- nietrzymanie moczu
- uczucie zmęczenia, ból
- wypadki.

Niezbyt często występujące działania niepożądane, pojawiające się częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów:

- napady padaczkowe
- zwolnienie czynności serca
- krwawienia z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy
- nieznaczne zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej w surowicy.

Rzadko występujące działania niepożądane, pojawiające się rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów:

- sztywność lub mimowolne ruchy, występujące zwłaszcza w obrębie twarzy i języka, ale także dotyczące kończyn
- zaburzenia serca
- zaburzenia wątroby, włącznie z zapaleniem wątroby.

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

5. PRZECHOWYWANIE LEKU DONECEPT

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Donecept po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Donecept

- substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu. Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu.

- inne składniki leku to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, stearynian magnezu, otoczka tabletki *Opadry II 85F32120 Yellow*: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, dwutlenek tytanu (E171) i żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek Donecept i co zawiera opakowanie

Donecept, 10 mg, tabletką powlekana, białozółta, okrągła i dwuwypukła z wytłoczeniem „DZ10” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blister: 28, 30, 56 i 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórca:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
DK-2820 Gentofte, Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.
ul. Odrowąża 15
03-310 Warszawa
tel. (22) 512 29 00
Polska

Data zatwierdzenia ulotki: 23.03.2011