

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Doneprion (donepezylu chlorowodorek) należy do grupy leków hamujących enzym acetylocholinesterazę. Donepezyl zwiększa stężenie w mózgu substancji (acetylocholiny) biorącej udział w procesie zapamiętywania, wskutek spowolnienia jej rozpadu.

Jest stosowany w leczeniu objawowym łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia u pacjentów z rozpoznaną chorobą Alzheimera (przewlekła choroba umysłowa). Objawy choroby obejmują narastającą utratę pamięci, dezorientację i zmiany w zachowaniu. Ich następstwem są zwiększające się trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności przez pacjentów z chorobą Alzheimera.

Doneprion jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doneprion

Kiedy nie stosować leku Doneprion

- jeśli pacjent ma uczulenie na donepezylu chlorowodorek, pochodne piperydiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doneprion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- napady drgawkowe lub drgawki,
- choroby serca takie jak nieprawidłowa lub bardzo wolna częstość akcji serca,
- astma oskrzelowa (duszność) lub inna przewlekła choroba płuc,
- choroby wątroby lub zapalenie wątroby (w takim razie pacjent może wymagać dostosowania dawki leku),
- trudności z oddawaniem moczu lub choroby nerek.

Również należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Należy przed rozpoczęciem stosowania leku Doneprion poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjenta dotyczy którykolwiek z wymienionych stanów.

Doneprion 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.

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje lub został mu przepisany którykolwiek z niżej wymienionych leków w połączeniu z lekiem Doneprion:

- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera (takie jak galantamina lub rywastygmina),
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów np. kwas acetylosalicylowy (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen i diklofenak),
- leki cholinolityczne, np. tolterodyna,
- antybiotyki, takie jak erytromycyna i ryfampicyna,
- leki przeciwgrzybiczne, takie jak ketokonazol i itrakonazol (leki zwalczające lub hamujące wzrost grzybów),
- leki zwiadcujące mięśnie, takie jak diazepam, sukcynylocholina,
- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w depresji psychicznej), takie jak fluoksetyna,
- leki przeciwdrgawkowe (leki stosowane w profilaktyce pojawiania się różnego rodzaju drgawek), takie jak fenytoina i karbamazepina,
- leki stosowane w chorobach serca, takie jak chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol),
- leki do znieczulenia ogólnego.

W razie planowanego zabiegu chirurgicznego wymagającego zastosowania znieczulenia ogólnego (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Doneprion.

Doneprion może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub łagodną do umiarkowanej chorobą wątroby. Należy jednak najpierw powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby. Nie należy stosować leku Doneprion u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Doneprion z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Doneprion należy przyjmować, popijając płynem (szklanką wody). Pokarm nie ma wpływu na działanie leku. W trakcie przyjmowania donepezyli należy ograniczyć spożywanie alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać działanie donepezyli.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Doneprion nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży.

Doneprion nie powinien być stosowany w okresie 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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych; można te czynności wykonywać jedynie za zgodą lekarza.

Przyjmowanie leku może również powodować zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni; jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Doneprion zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Doneprion

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

Dawka przyjmowanego leku może się zmieniać w zależności od długości leczenia i zaleceń lekarza. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg na dobę jednorazowo, przed snem. Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg na dobę jednorazowo, przed snem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg na dobę przed snem.

Lek Doneprion należy przyjmować doustnie, popijając wodą, wieczorem przed snem.

Jak długo należy stosować Doneprion?

Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu przyjmowania leku. Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem. Lekarz lub farmaceuta zaleci pacjentowi właściwy okres, przez który należy przyjmować lek. Co pewien czas konieczna będzie konsultacja u lekarza w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doneprion

Nie należy przyjmować więcej tabletek niż zalecane przez lekarza każdej doby.

Jeśli pacjent zażył większą niż zalecana dawkę leku Doneprion, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jeśli jest to niemożliwe, należy od razu udać się do szpitala na oddział pomocy doraźnej. Zawsze należy wziąć ze sobą tabletki i opakowanie po leku do szpitala, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania obejmują nudności i wymioty, ślinotok, pocenie się, spowolnienie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, utratę przytomności oraz napad drgawkowy lub drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Doneprion

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

Jeśli pacjent zapomni przyjmować lek dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed wznowieniem stosowania leku.

Przerwanie stosowania leku Doneprion

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący. Po przerwaniu leczenia, korzyści ze stosowania leku stopniowo przemijają.

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 Doneprion zgłaszali następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione poniżej ciężkie działania niepożądane. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej

- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1 000 osób),
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami wrzodów są ból żołądka i uczucie dyskomfortu (niestrawność) odczuwane pomiędzy pępkiem a klatką piersiową (mogą wystąpić u 1 na 100 osób),
- krwawienie z żołądka lub jelit. Objawami mogą być smoliste stolce lub widoczna krew z odbytu (mogą wystąpić u 1 na 100 osób),
- napad drgawkowy lub drgawki (mogą wystąpić u 1 na 100 osób),

- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub zmniejszony poziom świadomości (zaburzenie nazywane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób).
- osłabienie mięśni, tklivość 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) (mogą wystąpić u 1 na 10 000)

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- nudności
- bóle głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • przeziębienie • przemęczenie • utrata apetytu • omamy (postrzeganie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją) • pobudzenie • zachowania agresywne • omdlenia • zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego • wymioty • bezsenność (trudności w zasypianiu) | <ul style="list-style-type: none"> • uczucie dyskomfortu w żołądku • wysypka skórna • świąd • skurcze mięśni • niekontrolowane oddawanie moczu • • inne bóle • wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe urazy). • nietypowe sny i koszmary senne |
|--|--|

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

- spowolnione bicie serca
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (kinaza kreatynowa ma wpływ na metabolizm w mięśniach)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób):

- zaburzenia ruchowe, takie jak drżenia/trzęsienie się, sztywność lub niekontrolowane ruchy w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn
- blok 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 podmiotu odpowiedzialnego lub 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 Doneprion

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i na kartoniku po oznaczeniu Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Doneprion

Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Tabletka 5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 5 mg donepezylu chlorowodorku w ilości odpowiadającej 4,56 mg donepezylu.

Tabletka 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg donepezylu chlorowodorku w ilości odpowiadającej 9,12 mg donepezylu.

Pozostałe składniki leku to:

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry White:

Hypromeloza 2910

Tytanu dwutlenek (E171)

Glikol propylenowy

Talk.

Jak wygląda lek Doneprion i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 7,5 mm.

Tabletki 10 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 9,3 mm, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można dzielić na dwie równe dawki.

Opakowania:

14, 28, 56, 84, 98 lub 112 tabletek (w blistrach po 14)

Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

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

Estonia	Donepezil Orion 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia	Neperion 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Neperion 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Litwa	Donepezil Orion 5 mg plėvele dengtos tabletės Donepezil Orion 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Doneprion
Węgry	Donepezil Orion 10 mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.12.2019