

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Donesyn, 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 Donesyn i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donesyn
3. Jak przyjmować lek Donesyn
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donesyn
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Donesyn zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinesterazy.

Lek Donesyn wskazany jest w leczeniu objawowym łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Lek Donesyn może być stosowany przez dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donesyn

Kiedy nie stosować leku Donesyn

- Jeśli pacjent ma uczulenie na donepezyl lub na pochodne piperydyny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donesyn należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli jakakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały problemy z sercem (zwłaszcza zespół chorego węzła zatokowego lub podobny stan taki jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego). Donepezyl może spowalniać czynność serca;
- występuje zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu torsade de pointes bądź stwierdzono w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”.
- występuje małe stężenie magnezu lub potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek wrzody żołądka lub dwunastnicy lub jeśli stosuje określony rodzaj leków przeciwbólowych (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ). Lekarz powinien monitorować objawy;
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu. Lekarz powinien monitorować objawy;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek napad drgawek. Donepezyl może wywołać nowy napad. Lekarz powinien monitorować objawy;

- jeśli pacjent ma astmę lub inną przewlekłą chorobę płuc. Objawy mogą się pogorszyć;
- jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, takich jak laktoza.

Lek Donesyn może być stosowany u pacjentów z chorobami nerek lub łagodnymi do umiarkowanych chorobami wątroby. Należy najpierw poinformować lekarza o chorobie nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby nie powinni przyjmować leku Donesyn.

Dzieci i młodzież

Lek Donesyn nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Lek Donesyn a inne leki

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- środki do znieczulenia ogólnego. W przypadku planowanej operacji wymagającej znieczulenia ogólnego należy poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donesyn. Dzieje się tak, ponieważ lek może wpływać na ilość potrzebnego środka znieczulającego.
- leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (chinidyna), leki przeciwgrzybicze (ketokonazol i itrakonazol), określone rodzaje antybiotyków (erytromycyna) i leki stosowane w leczeniu depresji np. fluoksetyna,). Leky te mogą nasilać działanie leku Donesyn.
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna), leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina i karbamazepina). Leky te mogą osłabiać działanie leku Donesyn.
- leki stosowane do krótkotrwałego zwiótczenia mięśni w znieczuleniu i intensywnej terapii (sukcynylocholina), inne leki zwiótczające mięśnie, leki stymulujące określony obszar układu nerwowego (agoniści cholinergiczni) i niektóre leki obniżające ciśnienie krwi (beta-blokery). Działanie obu leków nasila się.
- leki, które hamują określony obszar układu nerwowego (leki antycholinergiczne).
- leki przeciwbólowe lub leki na zapalenie stawów, takie jak kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub diklofenak.
- inne leki na chorobę Alzheimera, np. galantamina.
- leki dostępne bez recepty, np. leki ziołowe.
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol i chinidyna).
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina), leki stosowane w leczeniu psychoz (np. pimozyd, sertindol, zyprazydon), leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna).

Stosowanie leku Donesyn z jedzeniem, pićm i alkoholem

Pokarm nie wpływa na działanie leku.

Podczas stosowania leku Donesyn nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może zmienić działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety przyjmujące lek Donesyn nie powinny karmić 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

Ostępienie w chorobie Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie oceni, że jest to dla pacjenta bezpieczne.

Ponadto lek Donesyn może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni. Jeżeli wystąpi którekolwiek z powyższych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Donesyn zawiera laktozę

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

Lek Donesyn zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Donesyn

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

Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę o nazwisku swojego opiekuna. Opiekun pacjenta pomoże przyjąć przepisany lek.

Stosowana dawka leku Donesyn może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia oraz zaleceń lekarza prowadzącego.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę 5 mg chlorowodoru donepezylu podawana wieczorem. Po miesiącu lekarz może zwiększyć dawkę leku do jednej tabletki leku Donesyn 10 mg (10 mg chlorowodoru donepezylu) przyjmowanej wieczorem.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

W przypadku dawek niemożliwych do zrealizowania z tą mocą dostępne są inne moce tego produktu leczniczego.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek nie zachodzi potrzeba dostosowania dawki.

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby zwiększanie dawki powinno odbywać się zgodnie z indywidualną tolerancją pacjenta. W przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby nie należy przyjmować leku Donesyn (patrz punkt 2, przed przyjęciem leku Donesyn). W przypadku niewyjaśnionej choroby wątroby lekarz może zdecydować o całkowitym przerwaniu leczenia lekiem Donesyn.

Tabletkę/tabletki leku Donesyn należy przyjmować doustnie, popijając wodą wieczorem, przed pójściem spać.

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

Lekarz poinformuje, jak długo należy przyjmować lek Donesyn. Należy utrzymywać regularny kontakt z lekarzem, aby zweryfikować leczenie i ocenić objawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donesyn

Objawami przedawkowania mogą być: silne nudności, wymioty, ślinienie się, nadmierne pocenie się, bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa. Może wystąpić osłabienie mięśni (zapaść) i mimowolne skurcze mięśni (drgawki), jak również narastające osłabienie mięśni, które może zagrażać życiu.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Donesyn, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Donesyn

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

W przypadku dłuższego niż jeden tydzień pominięcia zastosowania leku Donesyn, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed ponownym zastosowaniem leku.

Przerwanie stosowania leku

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, jeśli lekarz tego nie zaleci.

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.

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 (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy wrzodów to ból brzucha i dyskomfort w nadbrzuszu (niestrawność) (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może powodować oddawanie czarnych smolistych stolców lub pojawienie się krwi z odbytnicy (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- napady padaczkowe lub drgawki (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
- gorączka ze sztywnością mięśni, poceniem lub obniżonym poziomem świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym) (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- 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) (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- nudności
- ból głowy

Częste (mogą dotyczyć mniej niż u 1 na 10 osób):

- przeziębienie
- utrata apetytu (anoreksja)
- wyobrażanie sobie rzeczy, których nie ma (halucynacje)
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- nietypowe sny, w tym koszmary senne
- omdlenia
- zawroty głowy
- problemy ze snem (bezsenność)
- wymioty
- zaburzenia żołądkowe
- wysypka
- zmęczenie
- problemy ze snem (bezsenność)
- świąd

- kurcze mięśni
- nietrzymanie moczu
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej narażeni na upadki i przypadkowe urazy)
- ból

Niezbyt częste (mogą dotyczyć więcej niż u 1 na 100 osób):

- bradykardia (zwolnienie czynności serca)
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi

Rzadkie (mogą dotyczyć mniej niż u 1 na 1 000 osób):

- mimowolne ruchy ciała i twarzy (objawy pozapiramidowe)
- niektóre zaburzenia przewodzenia w sercu prowadzące do zaburzeń rytmu serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy)

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

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej torsade de pointes, mogącej zagrażać życiu pacjenta
- 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Donesyn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Donesyn

Substancją czynną jest chlorowodorek donepezylu.

Każda tabletkowa powlekana leku Donesyn 10 mg, zawiera 10,44 mg chlorowodoru donepezylu jednowodnego, co odpowiada 10 mg chlorowodoru donepezylu, co odpowiada 9,12 mg donepezylu.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza (E463), magnezu stearynian (E470b).

Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171) i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Donesyn i co zawiera opakowanie

Lek Donesyn 10 mg, tabletki powlekane to żółte, okrągłe i dwuwypukłe tabletki z wyżłobionym napisem D9EI z jednej strony i liczbą 10 z drugiej strony.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach po 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 tabletek powlekanych i w blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 50 tabletek powlekanych (wyłącznie do użytku szpitalnego).

Nie wszystkie rozmiary opakowań muszą być wprowadzone na rynek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polska

tel.: +48 22 679 51 35

e-mail: vipharm@vipharm.com.pl

Wytwórca:

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM, Nijmegen

Holandia

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 San Boi de Llobregat

Hiszpania

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

Niemcy	Donesyn 10 mg Filmtabletten
Bułgaria	Donesyn 10 mg Филмирана таблетка
Czechy	Donpethon 10 mg, potahovaná tableta
Estonia	Donesyn 10 mg
Grecja	Donepezil Synthon Hispania 10 mg
Finlandia	Donesyn 10 mg tabletti
Węgry	Donesyn 10 mg filmtabletta
Irlandia	Donesyn 10 mg film-coated tablets
Islandia	Donesyn 10 mg filmuhúðaðar töflur
Litwa	Donesyn 10 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Donesyn 10 mg apvalkotās tabletes
Norwegia	Donesyn 10 mg tablett
Polska	Donesyn
Portugalia	Dosylien 10 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Donesyn 10 mg
Słowenia	Donesyn 10 mg filmsko obložene tablete

Słowacja Donesyn 10 mg

Data zatwierdzenia ulotki: 01.11.2022