

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Donectil ODT, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *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 Donectil ODT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donectil ODT
3. Jak stosować lek Donectil ODT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donectil ODT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Donectil ODT i w jakim celu się go stosuje

Lek Donectil ODT zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który należy do grupy leków hamujących enzym acetylocholinesterazę.

Jest stosowany w leczeniu objawów otępienia (zaburzeń racjonalnego zachowania) u osób z rozpoznaną łagodną i średnio zaawansowaną chorobą Alzheimera. Jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donectil ODT

Kiedy nie stosować leku Donectil ODT

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Donectil ODT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wrzody żołądka lub dwunastnicy
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad padaczkowy albo drgawkowy
- u pacjenta wyst

- u pacjenta występuje astma oskrzelowa (duszność) albo inna przewlekła choroba płuc
- u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono zapalenie wątroby lub inne choroby wątroby
- pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub stwierdzono łagodną chorobę nerek.

Donectil ODT może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub u pacjentów z chorobą wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. O chorobie nerek lub wątroby należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować leku Donectil ODT.

Donectil ODT 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zawsze należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli jednocześnie z lekiem Donectil ODT przyjmowane są następujące leki:

- inne leki na chorobę Alzheimera, np. galantamina
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca np. amiodaron, sotalol;
- leki stosowane w leczeniu depresji np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna,
- leki stosowane w leczeniu psychoz np. pimozyd, sertindol, zyprazydon,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol
- leki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapaleń stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub sól sodowa diklofenaku
- leki antycholinergiczne, np. tolterodyna
- leki zmniejszające napięcie mięśni, np. diazepam, sukcynylocholina
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol)
- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym
- leki dostępne bez recepty, np. leki ziołowe.

W razie planowanego zabiegu operacyjnego wymagającego podania ogólnego znieczulenia (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donectil ODT. Lek ten może bowiem zmieniać ilość potrzebnego środka znieczulającego.

Donectil ODT z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Donectil ODT po rozpuszczeniu się tabletki na języku należy połknąć, popijając go szklanką wody. Pokarm nie ma wpływu na działanie leku. W trakcie stosowania leku Donectil ODT należy ograniczyć spożywanie alkoholu, ponieważ

Nie używać żadnych urządzeń ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. W razie wystąpienia tych objawów, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Donectil ODT zawiera laktozę oraz aspartam

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

Donectil ODT zawiera aspartem (E 951), źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Donectil ODT

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

Zalecana dawka to 5 mg jednorazowo, wieczorem przed snem. Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg jednorazowo, wieczorem przed snem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Lek Donectil ODT należy przyjmować doustnie, wieczorem przed snem. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Donectil ODT rano.

Tabletkę należy umieścić na języku i odczekać, aż się rozpuści przed połknięciem. Następnie można ją popić wodą lub nie, w zależności od preferencji osobistych.

Dawka leku może zostać zmieniona w zależności od długości trwania leczenia oraz zaleceń lekarza. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu przyjmowania leku. Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem. Lekarz lub farmaceuta udzieli porady, jak długo 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 Donectil ODT

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę dziennie. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, zwolniona akcja serca, zbyt niskie ciśnienie krwi (zawroty głowy przy wstawaniu), trudności z oddychaniem, zapaść i drgawki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zawsze zabrać ze sobą tabletki w opakowaniu, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Donectil ODT

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę kolejnego dnia o zwykłej porze. W razie nieprzyjmowania leku przez ponad tydzień

Pacjenci przyjmujący Donectil ODT zgłaszali następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane:

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- Wrzody żołądka i dwunastnicy. Objawami wrzodów są: bóle brzucha i dyskomfort (niestrawność) odczuwany pomiędzy pępkiem a mostkiem.
- Krwotok z żołądka lub jelit. Może być przyczyną wydalania czarnych, smolistych stolców lub widocznego krwawienia z odbytu.
- Napady padaczkowe lub drgawkowe.

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- Uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są: nudności lub wymioty, złe samopoczucie, utrata apetytu, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu.

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób

- Gorączka ze sztywnością mięśni, poceniem i obniżonym poziomem świadomości (powikłanie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- Osłabienie mięśni, tkliwość 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).

Częstość nieznana:

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.

Należy zgłosić lekarzowi wystąpienie tych objawów podczas stosowania leku Donectil ODT.

Pozostałe działania niepożądane:

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka
<

- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- swędzenie
- kurcze mięśni
- nietrzymanie moczu
- zmęczenie
- ból

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- spowolnione bicie serca
- nieznaczny wzrost stężenia kinazy kreatynowej w surowicy

Rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy
- sztywność mięśni lub niekontrolowane ruchy, zwłaszcza twarzy i języka, ale również kończyn

Częstość nieznana:

- 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, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, faks: 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 Donectil ODT

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.

Brak

Każda tabletka zawiera 10 mg donepezylu chlorowodorku.

Inne składniki leku to:

Potasu polakrilina, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna suszona rozpyłowo, sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwas solny do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Donectil ODT i co zawiera opakowanie

Okrągłe, płaskie tabletki o ukośnie ściętych brzegach, białe do kremowych, z wytłoczonym napisem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej, zawierające 10 mg donepezylu chlorowodorku.

Opakowania:

Blistry PVC/Aclar/Aluminium i Aluminium/Aluminium zawierające po 7, 10 lub 14 tabletek w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

30, 60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Genepharm S.A.

18th km Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attikis

Grecja

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Kosztowska 21

41-409 Mysłowice

Data ostatniej