

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ARICEPT 5 mg potahované tablety**  
**ARICEPT 10 mg potahované tablety**  
donepezil

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ARICEPT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARICEPT užívat
3. Jak se přípravek ARICEPT užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARICEPT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek ARICEPT a k čemu se používá**

Přípravek ARICEPT obsahuje léčivou látku donepezil. Přípravek ARICEPT patří do skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje hladinu acetylcholinu (který má vliv na paměť) v mozku tím, že zpomaluje jeho rozpad.

Přípravek ARICEPT je určen k léčbě příznaků mírné až středně těžké formy Alzheimerovy demence. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům pacienti mohou stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti.

Přípravek ARICEPT je určen k léčbě dospělých pacientů.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARICEPT užívat**

**Neužívejte přípravek ARICEPT**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku donepezil-hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

**Před užitím přípravku ARICEPT se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,**

pokud se léčíte, nebo jste se v minulosti léčil(a) pro

- vředovou chorobu (žaludku nebo dvanácterníku),
- plicní astma nebo jinou chronickou chorobu plic,
- onemocnění srdce (např. nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt),
- onemocnění srdce zvané „prodloužení QT intervalu“ nebo určitý abnormální srdeční rytmus zvaný torsade de pointes nebo pokud má někdo z Vaší rodiny „prodloužený QT interval“,

- nízkou hladinu hořčíku nebo draslíku v krvi,
- záchvaty, křeče,
- potíže s močením nebo onemocnění ledvin,
- závažné onemocnění jater nebo žloutenku.

Rovněž informujte svého lékaře, pokud otěhotníte, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

### **Děti a dospívající**

Přípravek ARICEPT není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ARICEPT**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících druhů léčivých přípravků:

- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetine
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimoqid, sertindol, ziprasidon
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol
- jiné přípravky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky k léčbě bolesti nebo zánětů kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika (NSAID), jako je ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodin používaný k léčbě inkontinence
- přípravky k léčbě epilepsie, např. fenytoin, karbamazepin
- přípravky k léčbě onemocnění srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- přípravky ke snížení svalového napětí, např. diazepam, suxamethonium
- celková anestetika používaná k znecitlivění
- přípravky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné doplňky.

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii, informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek ARICEPT. Může být potřeba upravit množství anestetika.

Přípravek ARICEPT mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin a mírným až středním onemocněním jater. Trpíte-li onemocněním jater či ledvin, informujte svého lékaře. Pacienti se závažným onemocněním jater nesmí přípravek ARICEPT užívat.

### **Užívání přípravku s jídlem, pitím a alkoholem**

Užívání přípravku ARICEPT není příjmem potravy ovlivněno.

Při užívání přípravku ARICEPT se nedoporučuje požívat alkohol, protože může měnit účinek léčby.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Alzheimerova choroba může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Tyto aktivity nevykonávejte, dokud Vám lékař nepotvrdí, že je to bezpečné. Přípravek může vyvolat pocity únavy, svalové křeče nebo závratě. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek ARICEPT obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek ARICEPT užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvykle začnete užívat večer před spaním jednu bílou tabletu přípravku ARICEPT obsahující 5 mg léčivé látky. Tabletou můžete zapít douškem vody. Po jednom měsíci Vám může lékař doporučit změnu dávky na jednu žlutou tabletu přípravku ARICEPT, obsahující 10 mg léčivé látky, kterou opět užíjete večer před spaním.

Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek ARICEPT ráno.

Dávkování se může lišit podle toho, jak dlouho již přípravek užíváte. 10 mg přípravku ARICEPT je současně nejvyšší doporučená denní dávka.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek ARICEPT není určen pro děti a dospívající do 18 let.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku ARICEPT, než jste měl(a)**

Jestliže užíjete více než jednu tabletu za den, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu a vezměte s sebou krabičku se zbylými tabletami přípravku ARICEPT.

Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), dýchací obtíže, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ARICEPT**

Pokud náhodou zapomenete užít tabletu, užíjte následující den jednu tabletu v obvyklou dobu. Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Zapomenete-li užívat lék na dobu delší než jeden týden, poraďte se se svým lékařem předtím, než znovu začnete užívat přípravek ARICEPT.

#### **Jestliže jste ukončil(a) léčbu přípravkem ARICEPT**

Dodržujte vždy předepsané dávkování a neukončujte užívání léku bez toho, abyste informoval(a) svého lékaře. Dosavadní příznivé účinky léčby mohou totiž při náhlém ukončení léčby postupně vymizet.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte níže uvedené závažné nežádoucí účinky. Může být třeba naléhavé lékařské ošetření.

- Porucha jater (např. zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000).
- Tvorba žaludečních a dvanácterníkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v břiše mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Krvácení do žaludku a střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo krvácení z konečníku (může postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- Horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom) (může postihnout až 1 pacienta z 10000).
- Slabost, citlivost nebo bolest svalů, a zejména pokud se zároveň necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Tyto účinky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalstva (stav zvaný rhabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k onemocnění ledvin (může postihnout až 1 pacienta z 10000).
- Zrychlený, nepravidelný srdečný tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- průjem
- pocit na zvracení
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- svalové křeče
- únava
- nespavost (poruchy spánku)
- nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- vzrušení
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- nepříjemný pocit v břiše
- vyrážka
- svědění
- únik moči
- bolest
- úraz (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zpomalení srdečního rytmu
- zvýšená tvorba slin

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000)

- třes, ztuhlost nebo nekontrolované pohyby (zvláště obličeje nebo jazyka, ale i končetin).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zvýšené libido, hypersexualita

- Pisa syndrom (stav zahrnující mimovolní kontrakce (stažení) svalů s abnormálním ohnutím těla a hlavy na jednu stranu)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek ARICEPT uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek ARICEPT obsahuje**

Léčivou látkou je 5 mg resp. 10 mg donepezilu (ve formě donepezil-hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, magnesium-stearát.

Potah tablety obsahuje: hypromelosu, mastek, makrogol 8000, oxid titaničitý, žlutý oxid železitý (jen potahovaná tableta 10 mg) a čištěnou vodu.

#### **Jak přípravek ARICEPT vypadá a co obsahuje toto balení**

5 mg: bílé kulaté potahované tablety, označené “ARICEPT” na jedné a “5 “ na druhé straně.

10 mg: žluté kulaté potahované tablety, označené “ARICEPT” na jedné a “10 “ na druhé straně.

#### Velikost balení:

Aricept 5 mg: 28 potahovaných tablet

Aricept 10 mg: 28, 60, 98 a 120 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 17  
150 00 Praha 5

Česká republika

**Výrobce**

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-Sur-Cisse, Francie.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2022**