

Příbalová informace: informace pro pacienta

DOSPELIN 5 mg potahované tablety

DOSPELIN 10 mg potahované tablety

donepezil-hydrochlorid

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

1. Co je DOSPELIN a k čemu se používá

DOSPELIN obsahuje léčivou látku donepezil-hydrochlorid, patřící do skupiny léků, které se nazývají inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje hladinu acetylcholinu (který má vliv na paměť) v mozku tím, že zpomaluje jeho rozpad.

DOSPELIN je určen pro léčbu příznaků demence u nemocných, u kterých byla rozpoznána mírná až středně těžká forma Alzheimerovy nemoci. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům pacienti mohou stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti.

DOSPELIN je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DOSPELIN užívat

Neužívejte DOSPELIN

- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorid donepezilu nebo na podobné léky (známé jako deriváty piperidinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DOSPELIN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte, nebo jste v minulosti měl(a):

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- záchvaty nebo křeče
- 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
- plicní astma nebo jinou chronickou chorobu plic
- onemocnění jater nebo žloutenku
- potíže s močením nebo mírné onemocnění ledvin
- jakékoli mimovolní nebo neobvyklé pohyby jazyka, obličeje nebo těla (extrapyramidové příznaky). Donepezil může vyvolat nebo zhoršit extrapyramidové příznaky.

DOSPELIN může být použit u pacientů s onemocněním ledvin nebo mírným až středně závažným onemocněním jater. Včas informujte svého lékaře, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater. Pacienti se závažným onemocněním jater nemají DOSPELIN užívat.

Děti a dospívající

DOSPELIN není určen pro děti a dospívající (do 18 let).

Další léčivé přípravky a DOSPELIN

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

To zahrnuje i léky, které Vám lékař nepředepsal, ale které jste si koupili sami v lékárně/ od lékárníka. Vztahuje se to také na léky, které v budoucnu můžete nějakou dobu užívat, pokud budete pokračovat v užívání přípravku DOSPELIN. Je to proto, že tyto léky mohou oslabit nebo zesílit účinky donepezilu. Zejména je důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících typů léků:

- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimozid, sertindol, ziprasidon
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol
- jiné léky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- léky proti bolesti nebo k léčbě artritidy, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika (NSAID), jako např. ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodin
- antikonvulziva, např. fenytoin, karbamazepin
- léky na srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- léky na uvolnění svalů, např. diazepam, sukcinylcholin
- celková anestetika
- léky dostupné bez lékařského předpisu, např. bylinné doplňky

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

Svému lékaři nebo lékárníkovi sdělte jméno svého pečovatele. Váš pečovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak bylo předepsáno.

DOSPELIN s jídlem, pitím a alkoholem

Účinek přípravku DOSPELIN není příjmem potravy ovlivněn. Donepezil se nemá užívat spolu s alkoholem, neboť alkohol může měnit účinek donepezilu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Donepezil se nemá užívat během těhotenství, pokud lékař nerozhodne, že je to nezbytně nutné.

Donepezil se nemá užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova nemoc může zhoršit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Smíte tyto aktivity vykonávat, pouze pokud Vám lékař řekne, že je to bezpečné.

Přípravek může vyvolat pocity únavy, závratě nebo svalové křeče. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

DOSPELIN obsahuje laktózu

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

3. Jak se DOSPELIN užívá

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

Svému lékaři nebo lékárníkovi sdělte jméno svého ošetřovatele. Váš ošetřovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak bylo předepsáno.

Kolik přípravku DOSPELIN byste měl(a) užívat

Doporučená počáteční dávka je 1 potahovaná tableta přípravku DOSPELIN 5 mg (5 mg donepezil-hydrochloridu) každý 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 DOSPELIN ráno.

Po jednom měsíci Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) 2 potahované tablety přípravku DOSPELIN 5 mg nebo 1 potahovanou tabletu přípravku DOSPELIN 10 mg (10 mg donepezil-hydrochloridu) každý večer před spaním.

Síla tablety, kterou budete užívat, se může měnit v závislosti na době, kterou jste lék užívali, a na tom, co Vám Váš lékař doporučí.

Maximální doporučená dávka jsou 2 potahované tablety přípravku DOSPELIN 5 mg nebo 1 potahovaná tableta přípravku DOSPELIN 10 mg (10 mg donepezil-hydrochloridu) každý večer.

Pokud máte mírnou až středně závažnou poruchu funkce jater, může být nutné, aby Váš lékař dávku upravil podle Vašich potřeb. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, DOSPELIN neužívejte (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Pokud máte neobjasněné onemocnění jater, může se Váš lékař rozhodnout léčbu přípravkem DOSPELIN ukončit.

Vždy postupujte podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka jak a kdy máte svůj lék užívat. Neměňte si dávku sami bez rady s lékařem.

Jak se tento přípravek užívá

Tabletu DOSPELIN spolkněte večer před spaním a zapijte vodou.

Použití u dětí a dospívajících

Tento lék není určen pro děti a dospívající (do 18 let).

Jestliže jste užil(a) více přípravku DOSPELIN, než jste měl(a)

Jestliže užijete více léku, než jste měl(a), ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu a vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a krabičku se zbylými tabletami přípravku DOSPELIN. 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 DOSPELIN

Jestliže si zapomenete vzít tabletu, vezmete si ji další den v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste svůj lék zapomněl(a) užívat déle než jeden týden, zavolejte svému lékaři dříve, než začnete s dalším užíváním léku.

Jestliže jste přestal(a) užívat DOSPELIN

Nepřestávejte tablety užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud přestanete přípravek DOSPELIN užívat, příznivé účinky léčby se postupně vytráí.

Jak dlouho byste měl(a) DOSPELIN užívat

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte v užívání tablet pokračovat. Budete muset občas navštívit svého lékaře, aby zkontroloval průběh Vaší léčby a vyhodnotil Vaše příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

U pacientů užívajících donepezil byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků při užívání přípravku DOSPELIN

Závažné nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytnou uvedené závažné nežádoucí účinky, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- porucha jater (např. zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů).
- tvorba žaludečních a dvanácterníkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v břiše mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- krvácení do žaludku a střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo krvácení z konečníku (může postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí, což je stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- 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 z 10 000 pacientů).

Další nežádoucí účinky

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

- průjem, pocit na zvracení
- bolest hlavy

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

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

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

- zpomalení srdečního rytmu
- zvýšená tvorba slin

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

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

Frekvence „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit):

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes
- 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. 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.

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

5. Jak DOSPELIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 DOSPELIN obsahuje

- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (hydrochlorid donepezilu).

DOSPELIN 5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg donepezil-hydrochloridu (jako monohydrát donepezil-hydrochloridu).

DOSPELIN 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg donepezil-hydrochloridu (jako monohydrát donepezil-hydrochloridu).

- Dalšími pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celuloza, hypromelosa, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahové pomocné látky

DOSPELIN 5 mg: mikrokrytalická celuloza, hypromelosa, makrogol-2000-stearát typ I, oxid titaničitý (E 171)

DOSPELIN 10 mg: žlutý oxid železitý (E 172), mikrokrytalická celuloza, hypromelosa, makrogol-2000-stearát typ I, oxid titaničitý (E 171)

Jak přípravek DOSPELIN vypadá a co obsahuje toto balení

DOSPELIN 5 mg: Bílé, bikonvexní potahované tablety válcovitého tvaru, o průměru 7 mm.

DOSPELIN 10 mg: Žluté, bikonvexní potahované tablety válcovitého tvaru, o průměru 9,5 mm.

Přípravek je dostupný v PVC/Al blistrech, v balení po 28, 30, 50, 56, 60, 98 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd. Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Kypr, Litva: Alertan

Česká republika, Rumunsko, Řecko: Dospelin

Německo, Slovenská republika: Medozil

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2022