

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kognezil 5 mg potahované tablety **Kognezil 10 mg potahované tablety** donepezili hydrochloridum

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

1. Co je přípravek Kognezil a k čemu se používá

Přípravek Kognezil (donepezil hydrochlorid) patří do skupiny léků nazvaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladinu látky spojené s funkcí paměti (acetylcholin) zpomalením rozpadu acetylcholinu.

Užívá se při léčbě příznaků demence u pacientů, u kterých byla rozpoznána mírná až středně těžká forma Alzheimerovy nemoci. Příznaky zahrnují zvýšenou ztrátu paměti, zmatenost a změny chování. Výsledkem je, že pro pacienty s Alzheimerovou nemocí je stále těžší vykonávat svoje každodenní aktivity.

Přípravek Kognezil se užívá pouze u dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kognezil užívat

Neužívejte přípravek Kognezil

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kognezil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, zvláště jestliže máte nebo jste měl(a):

- Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy.
- Záchvaty nebo křeče.
- Srdeční onemocnění (např. nepravidelný nebo velmi pomalý tlukot srdce, 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.
- Astma nebo jinou dlouhodobou plicní chorobu.
- Onemocnění jater nebo zánět jater.
- Obtíže s močením nebo mírné onemocnění ledvin.
- Jakékoliv mimovolní (nechtěné) nebo neobvyklé pohyby jazyka, obličeje nebo těla (extrapyramidové příznaky). Přípravek Kognezil může vyvolat nebo zhoršit extrapyramidové příznaky.

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

Děti a dospívající

Přípravek Kognezil se nedoporučuje užívat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Kognezil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to z toho důvodu, že tyto léky mohou zeslabovat nebo zesilovat účinky přípravku Kognezil.

Zvláště důležité je oznámit Vašemu lékaři, pokud užíváte jakýkoli z následujících léčivých přípravků:

- Jiné léky na Alzheimerovu chorobu, např. galantamin.
- Léky proti bolesti nebo pro léčbu artritidy (zánět kloubů) jako např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) jako ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku.
- Anticholinergní léčivé přípravky, např. tolterodin.
- Přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin.
- Protiplísňové přípravky, např. ketokonazol.
- Přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetin.
- Přípravky k léčbě psychózy, např. pimozidin, sertindol, ziprasidon.
- Léčivé přípravky k léčbě záchvatů (křečí), např. fenytoin, karbazepamin.
- Přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem (např. amiodaron, sotalol a chinidin) betablokátoři (propranolol a atenolol).
- Svalová relaxancia (léčivé přípravky, které uvolňují svaly), např. diazepam, sukcinylcholin,
- Celková anestetika.
- Léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky.

Pokud se máte podrobit operaci vyžadující celkovou anestezii (narkózu), informujte svého lékaře a anesteziologa o tom, že užíváte přípravek Kognezil. To proto, že Váš lék může mít vliv na množství potřebného anestetika.

Přípravek Kognezil mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin a mírným až středním onemocněním jater. Máte-li onemocnění jater nebo ledvin, informujte svého lékaře. Pacienti se závažným onemocněním jater nemají přípravek Kognezil užívat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi jméno Vašeho ošetřovatele. Váš ošetřovatel Vám pomůže užívat Váš lék tak, jak je předepsáno.

Přípravek Kognezil s jídlem, pitím a alkoholem

Příjem potravy nemá na účinek přípravku Kognezil žádný vliv.

Při užívání přípravku Kognezil nekonzumujte alkohol, protože alkohol by mohl změnit jeho účinek.

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 užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Neužívejte přípravek Kognezil, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova nemoc může narušit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje a Vy tyto činnosti nesmíte vykonávat, pokud Vám lékař neřekne, že jsou pro Vás bezpečné.

Váš lék může také způsobit únavu, závratě a svalové křeče. Pokud se u Vás tyto účinky objeví, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Kognezil 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 Kognezil užívá

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

Na začátku léčby je doporučená dávka 5 mg (1 bílá tableta) každý večer před spaním. Po jednom měsíci Vám může Váš lékař změnit dávku na 10 mg (2 bílé tablety) 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 Kognezil ráno.

Kognezil 10 mg

Na začátku léčby je doporučená dávka 5 mg (1/2 žluté tablety) každý večer před spaním. Po jednom měsíci Vám může Váš lékař změnit dávku na 10 mg (1 žlutá tableta) každý večer před spaním.

Síla tablet, kterou budete užívat, se může změnit v závislosti na délce užívání přípravku a na doporučení Vašeho lékaře. Nejvyšší doporučená denní dávka je 10 mg každý večer.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Neměňte dávkování přípravku bez porady s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se nedoporučuje k užívání u dětí a dospívajících (mladších než 18 let).

Jak se přípravek Kognezil užívá

Tabletu přípravku Kognezil užíjte večer před spaním a zapijte ji vodou.

Jak dlouho máte přípravek Kognezil užívat

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte pokračovat v užívání tablet. Čas od času budete muset svého lékaře navštívit, aby posoudil Vaši léčbu a zhodnotil Vaše příznaky.

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

Neužívejte větší než doporučenou denní dávku. Jestliže jste užili více tablet, než jste měli, ihned kontaktujte svého lékaře. Pokud svého lékaře nemůžete zkontaktovat, vyhledejte nejbližší pohotovostní službu nebo nemocnici. Vždy si vezměte s sebou krabičku se zbylými tabletami, aby lékař věděl, co jste užili.

Příznaky předávkování zahrnují nevolnost, zvracení, nadměrné slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (lehké točení hlavy nebo závratě vestoje), potíže s dýcháním, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kognezil

Pokud si zapomenete vzít dávku, užíjte následující den pouze doporučenou dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud si zapomenete vzít svůj lék po dobu delší než jeden týden, zavolejte před dalším užitím léku svému lékaři.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kognezil

Nepřestávejte tablety užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař. Pokud přestanete přípravek Kognezil užívat, přínos léčby bude postupně slábnout.

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.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny lidmi užívajícími donepezil.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky během užívání přípravku Kognezil.

Závažné nežádoucí účinky:

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

- Poškození jater, např. hepatitida (zánět jater). Příznaky hepatitidy jsou nevolnost nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit špatného zdravotního stavu, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá barva moči (může postihovat až 1 pacienta z 1 000).
- Žaludeční nebo dvanácterníkové vředy. Příznaky vředů jsou bolest žaludku a potíže (poruchy trávení) pociťované mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100).
- Krvácení do žaludku nebo střev. Může to způsobit černou stolicí nebo viditelné krvácení z konečníku (může postihovat až 1 pacienta ze 100).
- Záchvaty nebo křeče (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100).
- Horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí - stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom (může postihovat až 1 pacienta z 10 000).
- 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000).

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

- Průjem, nevolnost.
- Bolesti hlavy.

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

- Nachlazení.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Halucinace (vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné), agitovanost (neklid), agresivní chování, abnormální sny a noční můry.
- Mdloby, závratě, poruchy spánku (nespavost).
- Zvracení, nepříjemný pocit v žaludku.
- Vyrážka, svědění.
- Svalové křeče.
- Nekontrolovatelný únik moči.
- Únava, bolest.
- Nehody (pacienti mohou být náchylnější k pádům a náhodným poraněním).

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

- Pomalý srdeční tep.
- Hypersekrece slin (zvýšená tvorba slin).
- Drobné změny koncentrací některých enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- Ztuhlost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby zejména obličeje a jazyka, ale rovněž končetin.
- Nepravidelná srdeční činnost.

Není známo (četnost 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 přípravek Kognezil 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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Kognezil obsahuje

- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid). Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 5 mg, což odpovídá donepezilum 4,56 mg.
- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid). Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg, což odpovídá donepezilum 9,12 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, draselná sůl acesulfamu, hypromelosa, mastek, makrogol a oxid titaničitý (E171).
Potahovaná tableta 10 mg obsahuje navíc žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Kognezil vypadá a co obsahuje toto balení

Kognezil 5 mg: bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 6,7 mm, na jedné straně vyraženo „5“, na druhé straně hladké.

Kognezil 10 mg: žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru přibližně 8,8 mm, na jedné straně vyraženo „10“, na druhé straně s půlicí rýhou. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Blistr (OPA/Al/PVC/Al).

Velikosti balení: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

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

Česká republika	Kognezil
Francie	Donepezil Zentiva 5/10 mg, comprimé pelliculé
Itálie	Donepezil Zentiva
Německo	Donepezil-HCl Zentiva 5/10 mg Filmtabletten
Portugalsko	Donepezilo Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 10. 2022.