Sp. zn. sukls239961/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Donpethon a k čemu se používá

Donpethon obsahuje léčivou látku donezepil-hydrochlorid. Patří do skupiny léků nazývaných **inhibitory acetylcholinesterázy.**

Donpethon je určen pro léčbu příznaků demence u osob s mírnou až středně těžkou formou **Alzheimerovy choroby** (senilní demence). Používá se pouze u **dospělých pacientů**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Donpethon užívat

Neužívejte Donpethon
- jestliže jste **alergický(á)** na **donepezili hydrochloridum**, podobné látky **(deriváty piperidinu)** nebo kteroukoli **další složku** tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Donpethon se poraďte se svým lékařem nebo lékarníkem.
Zkontrolujte, zda se na vás vztahuje jedno z varování uvedených dole nebo se na vás vztahovalo v minulosti. **Informujte svého lékaře:**
- pokud máte nebo jste někdy měl(a) **srdeční problémy** (zejména sick sinus syndrom nebo srovnatelnou chorobu např. **nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt**). Donpethon může zpomalovat Vaši srdeční akci (tlukot srdce).
- **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.
- pokud jste někdy měl(a) **žaludeční nebo duodenální vředy** nebo pokud používáte určitý typ **léků na bolest** (nesteroidní protizánětlivé léky - **NSA**). Váš lékař bude sledovat Vaše příznaky.
- pokud máte **potíže s močením**. Váš lékař bude sledovat vaše příznaky.

- pokud jste někdy měl(a) **křeče**. Donpethon může způsobovat nové křeče. Váš lékař bude sledovat Vaše příznaky.
- Pokud máte **astma nebo jiné dlouhodobé plicní onemocnění.** Vaše příznaky by se mohly zhoršit.
- Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**, jako je laktóza.

Donpethon může být použit u pacientů s onemocněním ledvin nebo mírným či středně závažným onemocněním jater. Informujte svého lékaře nejprve, zda máte onemocnění ledvin nebo jater. Pacienti se **závažným onemocněním jater** by neměli přípravek Donpethon užívat.

Děti a dospívající
Donpethon se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Donpethon
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Přípravek Donpethon může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Ty naopak mohou ovlivnit způsob, jak působí Donpethon. Donpethon může být ovlivněn těmito typy léků:
- celková anestetika. Pokud se chystáte na operaci, která vyžaduje celkovou anestézii, měli byste informovat svého lékaře a anesteziologa, že užíváte Donpethon. To je proto, že Váš lék může ovlivnit množství potřebných anestetik.
- .léčivy používanými pro kontrolu srdečního rytmu **(chinidin**), antimykotiky (léky proti plísním - **ketokonazol a itrakonazol**), některými typy antibiotik (**erythromycin**). a léčivy používanými pro léčbu deprese (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, SSRI, jako je **fluoxetin)**. Tato léčiva mohou zvýšit účinek přípravku Donpethon.
- léčivy používanými pro léčbu tuberkulózy (**rifampicin**), léčivy používanými pro léčbu epilepsie (**fenytoin a karbamazepin**). Tato léčiva mohou snížit účinek přípravku Donpethon.
- léčivy používanými ke krátkodobému uvolnění svalů během anestézie a intenzivní péče (svalová relaxancia - **sukcinylcholin**), jinými svalovými relaxancii, léčivy, která stimulují určitou část nervového systému (**cholinergní agonisté**) a určitými léčivy pro snížení krevního tlaku (**beta-blokátory**). Účinek obou léků je zvýšený.
- léčivy, která inhibují určitou část nervového systému **(cholinergní antagonisté)**.
- léky proti bolesti nebo na léčbu artritidy, jako je **kyselina acetylsalicylová**, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je **ibuprofen** nebo **diklofenak**.
- jinými léky na Alzheimerovu chorobu, jako je např. galantamin.
- přípravky dostupnými bez lékařského předpisu, např. **rostlinnými přípravky**.
- k léčbě problémů se srdečním rytmem (např. **amiodaron, sotalol a chinidin)**.
- k léčbě deprese (např. **citalopram, escitalopram, amitriptylin**), závažných duševních onemocnění (např. **pimozid, sertindol, ziprasidon**), bakteriálních infekcí (např. **klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin**).

Donpethon s jídlem, pitím a alkoholem
Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Donpethon.
Alkohol může ovlivnit účinek přípravku Donpethon. Proto by přípravek Donpethon neměl být užíván současně s alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost
Donpethon by **neměl být užíván během kojení.**
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Alzheimerova choroba může narušovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a vy nesmíte provádět tyto aktivity, pokud Vám Váš lékař neřekl, že to je bezpečné. Navíc může Donpethon způsobovat **únavu, závratě a svalové křeče a pokud jste postiženi, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje**.

Donpethon obsahuje laktózu a sodík
Donpethon 5 mg obsahuje **laktózu.** Pokud Vám Váš lékař sdělil, že **nesnášíte některé cukry,** poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se přípravek Donpethon užívá

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

Řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi jméno vašeho pečovatele. Váš pečovatel Vám pomůže s užíváním léku tak, jak je předepsáno.

Síla tablety, kterou užíváte, se může změnit v závislosti na době, po jakou jste lék užívali a dle toho, co Vám doporučil Váš lékař.

Doporučená počáteční dávka je 1 tableta přípravku Donpethon 5 mg (5 mg donepezil-hydrochloridu) každý večer. Po jednom měsíci Vám může Váš lékař říct, abyste užívali 2 tablety přípravku Donpethon 5 mg (10 mg donepezil-hydrochloridu) každý večer. Maximální doporučená dávka je 10 mg každý večer.

Pokud máte **potíže s ledvinami**, není potřeba žádná úprava dávky.

Pokud trpíte **mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater**, musí být Vaše dávka lékařem postupně a opatrně přizpůsobena Vašim potřebám. Pokud máte **těžkou poruchu funkce jater**, neměli byste Donpethon užívat (viz bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Donpethon užívat). Pokud trpíte nevysvětlenou jaterní chorobou, Váš lékař může rozhodnout o úplném zastavení Vaší léčby přípravkem Donpethon.

Užívejte tablety Donpethon ústy **a zapijte je vodou večer** předtím, než půjdete spát.

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

Váš lékař vám poradí, jak dlouho byste měli pokračovat v užívání Vašich tablet. Budete muset pravidelně navštěvovat svého lékaře, aby zkontroloval Vaši léčbu a zhodnotil Vaše příznaky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Donpethon než byste měl(a)
Neužívejte více než jednu tabletu denně. Pokud užijete více přípravku Donpethon než jste měl(a), mohou se objevit příznaky jako je nevolnost, zvracení, slinění, pocení, pomalá srdeční akce (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze), potíže s dýcháním, svalová slabost a mimovolní svalové stahy (křeče) a také postupující svalová slabost, což je život ohrožující stav.

Pokud jste užil(a) více než jste měl(a), **kontaktujte okamžitě svého lékaře**. Pokud nemůžete kontaktovat svého lékaře, obraťte se okamžitě na pohotovost v nejbližší nemocnici. Vždy vezměte tablety a krabičku s sebou do nemocnice, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Donpethon
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Přeskočte vynechanou dávku a užijte další tabletu v obvyklou dobu následující den. Pokud zapomenete užívat svůj lék déle než týden, zavolejte svému lékaři předtím, než budete v užívání pokračovat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donpethon
Nepřerušujte užívání svých tablet, i když se necítíte dobře, pokud Vám neřekne Váš lékař jinak.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Závažné nežádoucí účinky:
Pokud zaznamenáte uvedené závažné nežádoucí účinky, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- poškození jater, např. hepatitida (zánět jater). Mezi příznaky hepatitidy patří nevolnost či zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit celkově špatného zdraví, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavé zbarvení moči (může postihnout až 1 z 1000 lidí).
- žaludeční či dvanáctníkové vředy. Mezi příznaky vředů patří bolest žaludku a nepříjemné pocity (zažívací obtíže) v oblasti mezi pupkem a prsní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí).
- krvácení do žaludku či střeva. Důsledkem může být dehtovitá stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (může postihnout až 1 ze 100 lidí).
- Záchvaty či křeče (mohou postihnout až u 1 ze 100 lidí).
- horečka se svalovou ztuhlostí, pocením či zhoršením vědomí (porucha nazývaná "neuroleptický maligní syndrom") (může postihnout až 1 z 10 000 lidí).
- 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 lidí).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)
Průjem • nevolnost • bolesti hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)
Běžné nachlazení • ztráta chuti k jídlu (anorexie) • vidění věcí, které nejsou skutečné (halucinace) • neklid • agresivní chování • nezvyklé sny včetně nočních můr • mdloby (synkopa) • závratě • neschopnost spát (insomnie) • zvracení • břišní potíže • vyrážka • svědění (pruritus) • svalové křeče • močová inkontinence • únava • bolest • úraz (pacienti mohou být náchylnější k pádům a náhodnému zranění)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)
Pomalý srdeční tep (bradykardie) • mírné zvýšení sérové koncentrace určitého svalového enzymu (kreatinkináza)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)
Nekontrolované pohyby těla nebo obličeje (extrapyramidové příznaky) • některé poruchy srdečního vedení, které vedou k poruše srdečního rytmu (sinoatriální blok, atrioventrikulární blok)

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)

Aby došlo k odstranění těchto nežádoucích účinků, může Váš lékař rozhodnout o snížení Vaší dávky nebo zastavení Vaší léčby.

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

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

5. Jak přípravek Donpethon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP“. První dvě číslice znamenají měsíc a poslední čtyři číslice znamenají rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý 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 přípravek Donpethon obsahuje
- Léčivou látkou donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid).
  Jedna tableta obsahuje donepezili hydrochloridum monohydricum 5,22 mg, což odpovídá donepezili hydrochloridum 5 mg, což odpovídá donepezilum 4,56 mg.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza (E463), magnesium-stearát (E470b).
  Pomocnými látkami v potahové vrstvě jsou: hypromelóza (E464), monohydrát laktózy, makrogol 4000 a oxid titaničitý (E171).

Jak Donpethon vypadá a co obsahuje toto balení
Donpethon 5 mg, potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „D9EI“ na jedné straně a „5“ na druhé straně.

Potahované tablety jsou k dispozici v blistrech s 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 potahovanými tabletami a v jednodávkových blistrech s 50 potahovanými tabletami (pouze pro použití v nemocnici).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci:
Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce:
Synthon BV
Microweg 22

6545 CM, Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo	Donesyn 5 mg, Filmtabletten
Bulharsko	Donesyn 5 mg, Филмирана таблетка
Estonsko	Donesyn 5 mg
Řecko	Donepezil Synthon Hispania5 mg
Finsko	Donesyn 5 mg tabletti
Maďarsko	Donesyn 5 mg, filmtabletta
Irsko	Donesyn 5 mg, film-coated tablets
Island	Donesyn 5 mg, filmuhúðaðar töflur
Litva	Donesyn 5 mg, plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Donesyn 5 mg, apvalkotās tabletes
Norsko	Donesyn 5 mg, tablett
Polsko	Donesyn
Portugalsko	Dosylien 5 mg, comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Donesyn 5 mg
Slovinsko	Donesyn 5 mg, filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Donesyn 5 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 11. 2022