

Příbalová informace: informace pro pacienta

Donepezil Sandoz DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Donepezil Sandoz DISTAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Donepezil Sandoz DISTAB užívat
3. Jak se přípravek Donepezil Sandoz DISTAB užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Donepezil Sandoz DISTAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Donepezil Sandoz DISTAB a k čemu se používá

Přípravek Donepezil Sandoz DISTAB patří do skupiny léků zvaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladinu látky nazývané acetylcholin (která se účastní funkcí paměti) tím, že zpomaluje odbourávání acetylcholinu.

Přípravek Donepezil Sandoz DISTAB se používá k léčbě příznaků demence u pacientů, u nichž byla zjištěna mírná až středně těžká forma Alzheimerovy nemoci. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům mohou pacienti stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti.

Přípravek je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Donepezil Sandoz DISTAB užívat

Neužívejte přípravek Donepezil Sandoz DISTAB

Jestliže jste alergický(á):

- na donepezil-hydrochlorid nebo
- na deriváty piperidinu, které jsou látky příbuzné donepezilu nebo
- na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Donepezil Sandoz DISTAB se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Pokud se Vás týká cokoli z následujícího seznamu, měl(a) byste Vy, nebo Váš pečovatel **informovat svého/Vašeho lékaře nebo lékárníka:**

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- záchvaty nebo křeče (donepezil může záchvaty vyvolat)
- 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
- astma nebo jiné dlouhodobé plicní onemocnění
- problémy s játry nebo zánět jater
- obtíže při močení nebo mírné onemocnění ledvin.

Také informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Další léčivé přípravky a přípravek Donepezil Sandoz DISTAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje také léky, které Vám nepředepsal lékař, ale zakoupili jste je sami v lékárně a platí to i pro léky, které budete užívat v budoucnu, pokud budete pokračovat v užívání přípravku Donepezil Sandoz DISTAB. Důvodem je, že tyto léky mohou zeslabovat či zesilovat účinky přípravku Donepezil Sandoz DISTAB.

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

- jiné přípravky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky k léčbě bolesti nebo zánětu kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodin používaný k léčbě inkontinence
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimozid, sertindol, ziprasidon
- přípravky k léčbě epilepsie, např. fenytoin, karbamazepin
- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol
- 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, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky.

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii (narkóze), informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek Donepezil Sandoz DISTAB. Může být potřeba upravit množství anestetika. Přípravek Donepezil Sandoz DISTAB mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin a mírným až středním onemocněním jater. Trpíte-li onemocněním jater či ledvin, informujte co nejdříve svého lékaře. Pacienti se závažným onemocněním jater nesmí přípravek Donepezil Sandoz DISTAB užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o jméně Vašeho pečovatele. Váš pečovatel Vám pomůže užívat Váš lék tak, jak je předepsáno.

Přípravek Donepezil Sandoz DISTAB s jídlem, pitím a alkoholem

Užívání přípravku Donepezil Sandoz DISTAB není příjmem potravy ovlivněno.

Při užívání přípravku Donepezil Sandoz DISTAB se nedoporučuje požívat alkohol, protože může měnit účinek léčby.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Donepezil Sandoz DISTAB se nesmí užívat během kojení.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova nemoc může snížit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nesmíte provádět tyto činnosti, pokud Vám lékař výslovně nepotvrdil, že jsou pro Vás bezpečné. Tento lék může způsobovat únavu, závratě a svalové křeče, zejména na začátku léčby nebo po zvýšení dávky. Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, nesmíte řídit a obsluhovat stroje.

Donepezil Sandoz DISTAB obsahuje aspartam a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 8,4 mg aspartamu v jedné tabletě dispergovatelné v ústech. Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

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 Donepezil Sandoz DISTAB užívá

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

Dospělí a starší pacienti

- **Úvodní dávka:** 5 mg večer před spaním, což je dávka, která není u tohoto přípravku dosažitelná. K zahájení léčby jsou k dispozici jiné přípravky se stejnou léčivou látkou.
- **Po jednom měsíci:** dávku je možno zvýšit na 1 tabletu dispergovatelnou v ústech večer před spaním.
- **Nejvyšší dávka:** 1 tableta dispergovatelná v ústech večer před spaním.

Bez porady s lékařem svou dávku neměňte.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Můžete užívat obvyklou dávku, která je uvedena v předchozím textu. Není nutná úprava dávkování.

Pacienti s mírnou až středně vážnou poruchou funkce jater

Lékař před zvýšením dávky ověří, jak přípravek Donepezil Sandoz DISTAB snášíte.

Pacienti se závažnou poruchou funkce jater

Lékař rozhodne, jestli je pro Vás přípravek Donepezil Sandoz DISTAB vhodný. *Pacienti se závažným onemocněním jater by neměli donepezil užívat.*

Způsob podání

Tabletu dispergovatelnou v ústech užívejte večer, než jdete spát, nezávisle na jídle. Tabletou vložte na jazyk a nechte ji rozpustit, a poté ji polkněte bez zapití nebo ji zapijte vodou podle toho, co Vám lépe vyhovuje.

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

Délka léčby

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte pokračovat v užívání tablet. Během léčby jsou nutné pravidelné kontroly ke zhodnocení průběhu Vaší léčby a Vašich příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Donepezil Sandoz DISTAB, než jste měl(a)

NEUŽÍVEJTE více než 10 mg donepezil-hydrochloridu denně.

Jestliže užijete více, než byste měl(a), ihned informujte svého lékaře nebo kontaktujte pohotovostní službu. Vezměte s sebou krabičku se zbylými tabletami a příbalovou informaci přípravku Donepezil Sandoz DISTAB, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Příznaky předávkování zahrnují 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 Donepezil Sandoz DISTAB

Jestliže si zapomenete vzít tabletu dispergovatelnou v ústech, vezměte si ji následující den v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete užívat tablety déle než týden, kontaktujte svého lékaře dříve, než si vezmete jakoukoli další dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donepezil Sandoz DISTAB

Nepřestávejte užívat tento lék bez doporučení lékaře. V případě ukončení léčby mohou postupně vymizet příznivé účinky léčby.

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.

Závažné nežádoucí účinky:

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví níže uvedené závažné nežádoucí účinky. Je možné, že budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc.

- Porucha jater (např. zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů).
- Tvorba žaludečních a dvanáctíkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v břiše, pociťovaný mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- Krvácení do žaludku či střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo krvácení z konečníku (mohou 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 (příznaky stavu nazývaného neuroleptický maligní syndrom) (mohou 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 (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Další nežádoucí účinky, které mohou nastat:

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

- průjem
- nevolnost
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- svalové křeče
- únava
- nespavost (poruchy spánku)
- běžné nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny a noční můry
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závratě
- nepříjemný pocit v žaludku
- zvracení
- vyrážka
- svědění
- nekontrolovatelné močení
- bolest
- úrazy (pacienti mohou být více náchylní k pádům či úrazům)

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- zpomalený srdeční tep
- mírné zvýšení hladiny svalového enzymu kreatinkinázy při vyšetření krve

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- třes, ztuhlost nebo nekontrolovatelné pohyby, zejména obličeje a jazyka, ale i končetin
- poruchy srdečního rytmu

Frekvence „není známo“:

- 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, 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 Donepezil Sandoz DISTAB uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru nebo na štítku plastické lékovky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí 6 měsíců od prvního otevření plastické lahvičky.

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 Donepezil Sandoz DISTAB obsahuje

Léčivou látkou je donepezil hydrochlorid (donepezil-hydrochlorid).

Jedna tableta obsahuje donepezil hydrochlorid 10 mg.

Dalšími složkami jsou:

Aspartam (E 951)

Sodná sůl kroskarmelosy

Žlutý oxid železitý (E 172)

Magnesium-stearát

Mannitol (E 421)

Mikrokrystalická celulóza

Aroma máty peprné

Bezvodý, koloidní oxid křemičitý

Monohydrát síranu zinečnatého

Jak přípravek Donepezil Sandoz DISTAB vypadá a co obsahuje toto balení

Donepezil Sandoz DISTAB jsou žluté, slabě skvrnitě, kulaté, ploché tablety dispergovatelné v ústech s vyraženým „10“ na jedné straně a hladké na straně druhé.

Tablety dispergovatelné v ústech jsou baleny v Alu/PVC/ACLAR blistrech vložených do papírových krabiček nebo do HDPE lahviček s PP šroubovacími uzávěry.

Velikost balení:

Blistr: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 120 tablet dispergovatelných v ústech.

Lahvička: 100 tablet dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek S.A., Strykow, Polsko (výrobní místo Warszawa)

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

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

Belgie: Donepezil Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten

Francie: Donepezil Sandoz 10 mg, comprimé orodispersible

Rakousko: Donepezil – HCl Sandoz 10 mg - Schmelztabletten

Španělsko: Donepezilo Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Švédsko: Donepezil Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett

Velká Británie: Donepezil 10 mg Orodispersible Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 11. 2022