

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Landex a k čemu se používá

Donepezil-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Landex, patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil v mozku zvyšuje hladiny látky (acetylcholin), která se účastní paměťových funkcí tím, že zpomaluje rozpad acetylcholinu.

Přípravek Landex se používá k léčbě příznaků demence u lidí s diagnózou mírné až středně těžké Alzheimerovy choroby.

Příznaky zahrnují zhoršující se ztrátu paměti, zmatenost a změny chování. V důsledku toho pacienti trpící Alzheimerovou chorobou stále hůře vykonávají své každodenní činnosti.

Přípravek Landex je určen k použití pouze u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Landex užívat

Neužívejte Landex

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Landex se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste měl(a):

- 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 hořčičku nebo draslíku v krvi
- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo současně užíváte protizánětlivé léky (tzv. NSA),
- potíže s močením,

- záchvaty křečí (donepezil může vyvolat nové záchvaty) nebo synkopu (krátkodobá ztráta vědomí),
- astma nebo jiné plicní onemocnění trvající delší dobu,
- závažné jaterní problémy nebo hepatitidu,
- extrapyramidové příznaky (nekontrolované pohyby těla nebo obličej).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná.

Děti a dospívající

Přípravek Landex je určen k použití pouze u dospělých pacientů.

Další léčivé přípravky a Landex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tyto léky by mohly účinky přípravku Landex zesílit nebo zeslabit.

Svého lékaře informujte zejména tehdy, kdy užíváte některý z následujících typů léciv

- léky proti bolesti nebo k léčbě artritidy (zánětu kloubů), např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika, jako je ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodín (k léčbě inkontinence)
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin a rifampicin),
- protiplísňové přípravky (léky ničící plísně nebo blokující jejich růst), např. ketokonazol a itrakonazol,
- přípravky k léčbě deprese (např. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetin),
- přípravky k léčbě psychózy (např. pimozid, sertindol, ziprasidon),
- antikonvulziva (léky proti křečím), jako je fenytoin nebo karbamazepin,
- léky na srdeční onemocnění, jako je chinidin nebo betablokátory (propranolol a atenolol),
- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem (např. amiodaron, sotalol),
- léky na uvolnění svalů (např. diazepam, sukcinylcholin)
- celková anestetika
- jiné léky používané k léčbě Alzheimerovy choroby (jako je galantamin nebo rivastigmin),
- léky dostupné bez lékařského předpisu, např. bylinné přípravky.

Jestliže máte podstoupit operaci, která vyžaduje podání celkových anestetik, musíte svého lékaře a anesteziologa informovat, že přípravek Landex užíváte. To proto, že Váš lék může ovlivnit potřebné množství anestetika.

Přípravek Landex se může užívat u pacientů s onemocněním ledvin nebo s mírným nebo středně závažným onemocněním jater. Pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, svého lékaře o tom napřed informujte. Pacienti s těžkým onemocněním jater přípravek Landex užívat nesmějí.

Landex s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety zapíjejte trochou vody a užívejte je večer před spaním. Tento přípravek lze užívat bez ohledu na jídlo, protože potrava nemá na účinky přípravku Landex žádný vliv.

Během léčby donepezilem nepijte žádný alkohol, protože alkohol může snižovat jeho účinky.

Těhotenství a kojení

Přípravek Landex se během kojení nemá užívat. 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

Vaše onemocnění může zhoršit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Landex může způsobovat únavu, závratě a svalové křeče, zejména na začátku léčby nebo při zvyšování dávky. Váš ošetřující lékař proto bude pravidelně hodnotit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat složité stroje.

Váš lékař rozhodne individuálně, při jaké dávce přípravku Landex smíte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Landex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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.

Doporučená dávka je:

Doporučená zahajovací dávka je 5 mg jednou denně, večer. Síla tablety, kterou budete užívat, se může měnit v závislosti na délce užívání léku a na tom, co doporučí Váš lékař. Po jednom měsíci Vám lékař může říci, abyste užíval(a) 10 mg každý večer. Nejvyšší doporučená denní dávka je 10 mg.

Tablety přípravku Landex užívejte ústy (s trochou vody) večer 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 Landex ráno. Landex lze užívat bez ohledu na jídlo, protože potrava nemá na účinky přípravku Landex žádný vliv.

Vždy musíte dodržovat pokyny svého lékaře o tom, jak a kdy máte užívat Váš lék. Bez porady s lékařem dávku samovolně neměňte a přípravek nepřestávejte užívat, pokud Vám Váš lékař neřekl, abyste tak učinil(a).

Váš lékař Vám poradí, jak dlouho máte tablety užívat. Čas od času bude nutné, abyste svého lékaře navštívil(a), aby mohl posoudit Vaši léčbu a vyhodnotit příznaky.

Použití u dětí a dospívajících

Používání tohoto léku u dětí a dospívajících (mladších než 18 let) se nedoporučuje.

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

Neužívejte více než 10 mg za den. Pokud jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), okamžitě zavolejte svému lékaři. Jestliže se nemůžete obrátit na svého lékaře, ihned se obraťte na pohotovostní oddělení místní nemocnice.

Do nemocnice s sebou vezměte tablety a papírovou krabičku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Příznaky předávkování zahrnují pocit nevolnosti nebo nevolnost, slinění, pocení, zpomalený tep, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závratě vestoje), dýchací obtíže, ztrátu vědomí a záchvaty křečí nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Landex

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, protože by to vynechanou dávku nenahradilo, ale riskoval(a) byste předávkování. Pokračujte v léčbě tak, jak bylo předepsáno.

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 Landex

Po ukončení léčby dochází k postupnému snižování příznivého účinku přípravku Landex. Po náhlém vysazení jeho podávání nebyl pozorován rebound fenomén (návrat potíží po náhlém vysazení léčby). Neukončujte léčbu bez předchozí porady s lékařem, a to ani, když se budete cítit lépe.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Vážné nežádoucí účinky

Jestliže Vás postihnou následující vážné nežádoucí účinky, okamžitě informujte svého lékaře. Je možné, že budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- Poškození jater, např. hepatitida. Příznaky hepatitidy jsou pocit nevolnosti nebo nevolnost, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a bělma očí a tmavě zbarvená moč (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).
- Žaludeční nebo dvanáctníkové vředy. Příznaky vředů jsou bolesti žaludku a nepříjemné pocity v břiše (poruchy trávení), pocitované kolem pupku a hrudní kosti (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).
- Krvácení do žaludku nebo střev. To může vést k tomu, že budete mít černou, dehtovitou stolicí nebo viditelnou krev vystupující z konečníku (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).
- Horečka se ztuhlostí svalů, pocením nebo poruchou vědomí (onemocnění se nazývá "neuroleptický maligní syndrom"), (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob).
- Záchvaty křečí nebo křeče (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).
- 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 osob).

Dalšími nežádoucími účinky jsou:

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

- průjem
- nauzea (pocit nevolnosti)
- bolesti hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- rýma,
- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- halucinace (vidění nebo slyšení neexistujících věcí),
- neklid,
- neobvyklé sny včetně nočních můr,
- agresivní chování,
- synkopa (mdloby),
- závratě,
- insomnie (potíže se spánkem),
- zvracení,
- poruchy trávení,
- vyrážka,
- pruritus (svědění),
- svalové křeče,
- močová inkontinence (samovolný únik moči),
- únava,
- bolest,
- úraz (pacienti mohou mít vyšší sklon k pádům a úrazům).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bradykardie (pomalý tep),
- hypersalivace (zvýšená tvorba slin)
- změny parametrů laboratorních testů (mírné zvýšení sérových koncentrací svalové kreatinikínázy).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- extrapyramidové symptomy (třes, ztuhlost nebo nekontrolovatelné pohyby obličejových svalů, jazyka nebo končetin),
- nepravidelný tep (srdeční blok, porucha vedení vzruchu).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

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

Halucinace, neklid a agresivní jednání, abnormální sny a noční můry vymizely po snížení dávky přípravku Landex nebo po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Landex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 Landex obsahuje

- Léčivou látkou je donepezil-hydrochlorid

Landex 5 mg potahované tablety

Jedna 5 mg potahovaná tableta obsahuje 5 mg donepezil-hydrochloridu (ve formě monohydrátu), což odpovídá 4,56 mg donepezilu.

Landex 10 mg potahované tablety

Jedna 10 mg potahovaná tableta obsahuje 10 mg donepezil-hydrochloridu (ve formě monohydrátu), což odpovídá 9,12 mg donepezilu.

- Pomocnými látkami jsou:
jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hypromelosa, magnesium-stearát;
potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá: hypromelosa, oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak Landex vypadá a co obsahuje toto balení

Landex 5 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety bez zápachu až téměř bez zápachu, se stylizovaným E381 na jedné straně.

Landex 10 mg potahované tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety bez zápachu až téměř bez zápachu, se stylizovaným E382 na jedné straně.

Velikost balení: 28 nebo 56 potahovaných tablet se dodává v blistrech v papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Bulharsko	Alzepil 5 mg, 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	Landex
Lotyšsko	Alzepil 5 mg, 10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Alzepil 5 mg, 10 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Alzepil 5 mg, 10 mg filmtabletta
Rumunsko	Alzepil 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Landex 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2022