

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je přípravek Donepezil Accord a k čemu se používá**

Donepezil náleží do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory acetylcholinesterázy.

Používá se k léčbě příznaků demence u lidí, u nichž byla diagnostikována mírná a středně závažná Alzheimerova choroba. Příznaky zahrnují rostoucí ztrátu paměti, zmatenost a změny v chování. V důsledku toho mohou osoby trpící Alzheimerovou chorobou stále obtížněji vykonávat své běžné denní činnosti.

Donepezil se používá pouze u dospělých pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Donepezil Accord užívat**

##### **Neužívejte přípravek Donepezil Accord**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Donepezil Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste měl(a):

- žaludeční nebo dvanácterníkové vředy
- epileptické záchvaty (křeče)
- srdeční onemocnění (např. nepravidelný nebo velmi pomalý 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 onemocnění plic
- problémy s játry nebo zánět jater (hepatitida)

- potíže při močení či mírné onemocnění ledvin.

Informujte také svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

### **Děti a dospívající**

Donepezil Accord není určen pro děti a dospívající (mladších než 18 let).

### **Další léčivé přípravky a Donepezil Accord**

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

Zejména je důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících typů léčivých přípravků:

- 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 na Alzheimerovu chorobu, např. galantamin
- léky proti bolesti nebo léky pro léčbu artritidy, např. aspirin, nesteroidní nezánnětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen nebo diklofenak sodný
- anticholinergika, např. tolterodin
- antikonvulziva (léky proti křečím), např. fenytoin, karbamazepin
- léky na srdce, např. chinidin, beta-blokátory (propranolol a atenolol)
- svalové relaxanty (látky uvolňující svalové napětí), např. diazepam, succinylcholin
- celková anestetika
- léky dostupné bez lékařského předpisu, např. bylinné přípravky

Jestliže se chystáte podstoupit operaci, která vyžaduje celkovou anestézii, měl(a) byste informovat svého lékaře a anesteziologa, že užíváte Donepezil Accord. A to proto, že Váš lék může ovlivnit množství potřebných anestetik.

Donepezil Accord může být použit u pacientů s onemocněním ledvin nebo mírným až středně těžkým onemocněním jater. Informujte svého lékaře, pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater. Pacienti se závažným onemocněním jater nesmí Donepezil Accord používat.

Sdělte svému lékaři či lékárníkovi jméno osoby, která o Vás bude pečovat. Váš pečovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak ho předepsal lékař.

### **Přípravek Donepezil Accord s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Donepezil Accord.

Donepezil Accord by neměl být užíván s alkoholem, protože alkohol může snižovat 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 tento přípravek užívat.

Neužívejte Donepezil Accord v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Alzheimerova choroba může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje a tyto činnosti nesmíte vykonávat, pokud Vám Váš lékař nesdělí, že je to bezpečné.

Přípravek může rovněž vyvolávat únavu, závratě a svalové křeče. Pokud k těmto účinkům dojde, nesmíte řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Donepezil Accord obsahuje laktózu.**

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám bylo vaším lékařem sděleno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, měl(a) byste před užíváním přípravku Donepezil Accord informovat svého lékaře.

### **3. Jak se Donepezil Accord užívá**

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

Obvykle začnete užívat každý večer 5 mg (1 bílá tableta). Po jednom měsíci Vám může Váš lékař změnit dávku na 10 mg (1 žlutá tableta) každý večer.

Tabletu Donepezil Accord spolkněte a zapijte vodou, než jdete v noci spát.

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

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

Přípravek vždy užívejte podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Sám/sama si dávku bez porady s lékařem neměňte.

### **Jak dlouho byste měl(a) přípravek Donepezil Accord 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 Donepezil Accord, než jste měl(a)**

Pokud užijete více přípravku, než byste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší místní nemocniční pohotovost. Vždy si s sebou do nemocnice vezměte tablety a krabičku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Příznaky předávkování mohou zahrnovat nauzeu (pocit na zvracení) a zvracení, slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závratě vestoje), dýchací potíže, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Donepezil Accord**

Pokud zapomenete přípravek užít, užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud zapomenete užít svůj lék po dobu delší než jeden týden, zavolejte svému lékaři před užitím jakékoli další dávky léku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Donepezil Accord**

Nepřestávejte užívat tablety, dokud Vám to neřekne lékař. Pokud přestanete přípravek Donepezil Accord 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 přípravek Donepezil Accord.

## **Informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto účinků během užívání přípravku**

### **Donepezil Accord.**

#### **Vážné nežádoucí účinky:**

Pokud zpozorujete tyto nežádoucí účinky, musíte okamžitě informovat svého lékaře. Můžete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

- žaludeční nebo dvanácterníkové vředy. Příznaky vředů jsou bolest žaludku a nepříjemný pocit (porucha trávení) pozorovaný mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- krvácení do žaludku nebo střev. Může to způsobit černou stolicí nebo viditelné krvácení z konečníku (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- záchvaty (křeče) nebo křeče (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- 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, tmavá barva moči (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)
- horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom) (může postihnout až 1 z 10 000 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. (může postihnout až 1 z 10 000 osob)
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

#### **Jiné nežádoucí účinky:**

##### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob**

- průjem
- nevolnost
- bolesti hlavy

##### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob**

- svalové křeče
- únava
- poruchy spánku (nespavost)
- nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (vidění či slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny včetně nočních mur
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závratě
- nepříjemný pocit v žaludku
- zvracení
- vyrážka
- svědění pomočování
- bolest
- nehody (pacienti mohou být náchylnější k pádům a náhodným poraněním)

##### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob**

- pomalý srdeční tep

- mírné zvýšení koncentrace svalové kreatinikinázy v séru
- zvýšená tvorba slin

**Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob**

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

**Není známo: četnost nelze z dostupných údajů odhadnout**

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

**5. Jak přípravek Donepezil Accord uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. 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 Donepezil Accord obsahuje**

Léčivou látkou je donepezil-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje monohydrát donepezil-hydrochloridu, to odpovídá 5 mg /10 mg donepezil-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou:

**Jádro:** monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza a magnesium-stearát.

**Potah:**

5 mg: Hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, mastek (E553b)

10 mg: Hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400, mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172)

**Jak přípravek Donepezil Accord vypadá a co obsahuje toto balení**

Donepezil Accord jsou 5mg a 10mg tablety. Tablety jsou popsány níže.

5 mg: bílé až téměř bílé, kulaté, přibližně 7,14 mm v průměru velké, bikonvexní potahované tablety se zkosenými okraji a s označením „5“ na jedné straně, hladké na straně druhé.

10 mg: žluté, kulaté, přibližně 8,73 mm v průměru velké, bikonvexní potahované tablety s označením „10“ na jedné straně, hladké na straně druhé.

Donepezil 5 mg / 10 mg tablety jsou v následujících velikostech balení:

PVC/Al blistr v krabičce: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 a 120 tablet

HDPE lahvička: 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

#### Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Donepezil Accord Healthcare 5 mg / 10 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Bulharsko	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg Филмирани таблетки
Česká republika	Donepezil Accord
Dánsko	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Donepezil Accord
Finsko	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Irsko	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Itálie	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Compresse Rivestite Con Film
Kypr	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Litva	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletta
Malta	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Německo	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Norsko	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Polsko	Donepestan
Rakousko	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Rumunsko	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg comprimate filmate
Řecko	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovenská republika	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Donepezilijev klorid Accord 5 mg / 10 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Donepezilo Accord 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmdragerade tabletter
Spojené království (Severní Irsko)	Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 11. 2023**