

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek Donepezil Sandoz patří do skupiny léků nazývaných inhibitory cholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladinu látky nazývané acetylcholin, která se účastní funkcí paměti tím, že zpomaluje odbourávání acetylcholinu.

Přípravek Donepezil Sandoz se užívá k léčbě **příznaků demence** u pacientů, u nichž byla diagnostikována mírná až středně těžká **Alzheimerova choroba**. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům mohou pacienti trpící Alzheimerovou chorobou stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti.

Přípravek Donepezil Sandoz je určen k léčbě dospělých pacientů.

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

Neužívejte přípravek Donepezil Sandoz

jestliže jste **alergický(á)** na

- donepezil-hydrochlorid
- piperidinové deriváty, látky chemicky blízké donepezilu
- sóju, burské ořechy nebo na kteroukoli další složku přípravku Donepezil Sandoz (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Donepezil Sandoz se porad'te se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou. Jestliže se Vás týká kterýkoli z následujících stavů, je třeba, abyste Vy nebo Váš pečovatel **informoval(a) Vašeho lékaře nebo lékárníka:**

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- záchvaty (epileptické) nebo křeče
- 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
- poruchy jater nebo zánět jater
- obtížné močení nebo mírné onemocnění ledvin.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Donepezil Sandoz

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 lékař nepředepsal, ale které jste sami zakoupili v lékárně. Vztahuje se to i na léky, které byste mohl(a) užívat v budoucnu, v případě, že budete pokračovat v užívání přípravku Donepezil Sandoz. Důvodem je, že tyto léky mohou zeslabovat či zesilovat účinky přípravku Donepezil Sandoz.

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. pimoqid, 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, informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek Donepezil Sandoz. Může být potřeba upravit množství anestetika.

Přípravek Donepezil Sandoz mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin a mírným až středním onemocněním jater. Trpíte-li onemocněním jater či ledvin, informujte svého lékaře. Pacienti se závažným onemocněním jater nesmí přípravek Donepezil Sandoz užívat.

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

Přípravek Donepezil Sandoz s jídlem a pitím

Účinek přípravku Donepezil Sandoz není ovlivněn příjmem potravy.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Donepezil Sandoz 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 choroba může narušit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Nevykonávejte tyto činnosti, pokud Vás Váš lékař neujistil, že je to bezpečné.

Tento přípravek může vyvolat únavu, závratě a svalové křeče, zejména na začátku léčby a při zvýšení dávky. Jestliže Vás tyto poruchy postihly, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Donepezil Sandoz obsahuje laktosu a kukuřičný škrob

Přípravek Donepezil Sandoz obsahuje laktosu a kukuřičný škrob (zdroj glukosy).

Jestliže Vám Váš lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Donepezil Sandoz užívá

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

Dospělí a pacienti vyššího věku

- **Zahajovací dávka:** 1/2 potahované tablety každý večer
- **Po jednom měsíci:** možnost zvýšení na 1 potahovanou tabletu každý večer
- **Maximální dávka:** 1 potahovaná tableta každý večer

Neměňte dávku z vlastní vůle bez pokynu svého lékaře.

Pacienti s poruchou činnosti ledvin

Můžete užívat obvyklou dávku, uvedenou výše. Úprava dávkování není nutná.

Pacienti s mírnou až středně závažnou poruchou činnosti jater

Před zvýšením dávky Váš lékař zkontroluje Vaši snášenlivost přípravku Donepezil Sandoz.

Pacienti se závažnou poruchou činnosti jater

Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Donepezil Sandoz vhodný.

Způsob podání

Užívejte své potahované tablety večer, než jdete spát, nezávisle na jídle.

Potahované tablety zapijte sklenicí vody.

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

Trvání 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, než jste měl(a)

NEUŽÍVEJTE více než 10 mg donepezil-hydrochloridu denně. Jestliže užijete více, než máte užívat, ihned informujte svého lékaře. Pokud to není možné, vyhledejte pohotovostní službu v nejbližší nemocnici. Vždy s sebou vezměte krabičku se zbylými tabletami přípravku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Příznaky předávkování zahrnují nevolnost a 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

Jestliže jste potahovanou tabletu zapomněl(a) užít, užijte až další předepsanou potahovanou tabletu příští den v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) svůj lék užívat po dobu delší než jeden týden, poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete jakoukoli další dávku přípravku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donepezil Sandoz

Neukončujte užívání tohoto přípravku, pokud Vás k tomu nevyzval Váš lékař. Příznivé výsledky léčby se mohou po ukončení léčby postupně snižovat.

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 u pacientů užívajících přípravek Donepezil Sandoz. Informujte svého lékaře, pokud máte některý z těchto nežádoucích účinků, během užívání přípravku Donepezil Sandoz.

Závažné nežádoucí účinky:

Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví níže uvedené závažné nežádoucí účinky: Můžete potřebovat naléhavé lékařské ošetření.

- Porucha jater (např. zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou nevolnost nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč (postihují 1-10 pacientů z 10 000).
- Tvorba žaludečních a dvanáctíkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v břiše, mezi pupkem a hrudní kostí (postihuje 1-10 pacientů z 1 000).
- Krvácení do žaludku a střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo krvácení z konečníku (postihuje 1-10 pacientů z 1 000).
- Záchvaty nebo křeče (postihují 1-10 pacientů z 1 000).

- Horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“) (postihuje méně než 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.

Hlášené nežádoucí účinky, seřazené podle četnosti výskytu, jsou:

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

- průjem
- nevolnost
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout 1-10 pacientů ze 100):

- svalové křeče
- únava
- nespavost (poruchy spánku)
- nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (slyšíte nebo vidíte věci, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny a noční můry
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závratě
- zvracení
- nepříjemný pocit v žaludku
- vyrážka
- svědění
- nekontrolovatelné močení
- bolest
- nehody (pacienti mohou být náchylnější k pádům a náhodným zraněním).

Méně časté (mohou postihnout více než 1 pacienta ze 100):

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

Vzácné (mohou postihnout více než 1 pacienta z 1000):

- třes, ztuhlost nebo neovladatelné pohyby, zejména obličeje a jazyka, ale také 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 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 Donepezil Sandoz uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru anebo na štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže již uplynulo 6 měsíců od prvního otevření HDPE 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 obsahuje

Léčivá látka je donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid).

Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg.

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety:

mikrokrystalická celulosa

monohydrát laktosy

kukuřičný škrob

magnesium-stearát

Potah tablety:

polyvinylalkohol

mastek

oxid titaničitý (E 171)

makrogol 3350

sójový lecitin
žlutý oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Donepezil Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Donepezil Sandoz jsou žluté, kulaté potahované tablety s půlicí rýhou o průměru 9 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Donepezil Sandoz potahované tablety je dostupný v těchto baleních:

- blistry
Velikosti balení 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1 nebo 120 potahovaných tablet
- HDPE lahvička
Velikost balení 100 nebo 250 potahovaných tablet

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:

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Lek S.A., Varšava, Polsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

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

<u>Rakousko:</u>	Donepezil HCl Sandoz 10 mg – Filmtabletten
<u>Belgie:</u>	Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
<u>Česká republika:</u>	Donepezil Sandoz 10 mg potahované tablety
<u>Dánsko:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Francie:</u>	DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
<u>Řecko:</u>	Pezale
<u>Itálie:</u>	DONEPEZIL SANDOZ
<u>Norsko:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Portugalsko:</u>	DONEPEZILO SANDOZ
<u>Slovenská republika:</u>	Donepezil Sandoz 10 mg filmom obalené tablety
<u>Španělsko:</u>	Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<u>Švédsko:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Spojené království (Severní Irsko):</u>	Donepezil Hydrochloride 10 mg Film-coated Tablets

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