

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

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

Donepezil Actavis je lék patřící do skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladinu látky (acetylcholinu), která je zapojená do paměťových funkcí, tak, že zpomaluje rozklad acetylcholinu.

Používá se k léčbě projevů demence u osob, kterým byla diagnostikovaná mírná a středně těžká forma Alzheimerovy nemoci. Je určen pouze pro dospělé pacienty. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Příznaky zahrnují zvyšující se ztrátu paměti, zmatenost a změny chování. Následkem toho je pro pacienty s Alzheimerovou chorobou stále obtížnější provádět běžné každodenní aktivity.

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

Neužívejte Donepezil Actavis

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Donepezil Actavis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste měl(a):

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- záchvaty 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 chronické onemocnění plic
- onemocnění jater nebo žloutenku

- potíže s močením nebo mírné onemocnění ledvin

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

Děti a dospívající

Přípravek Donepezil Actavis není doporučeno podávat dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Donepezil Actavis

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Platí to i pro léky, které Vám lékař nepředepsal, ale které jste si zakoupil(a) v lékárně. Platí to i pro léky, které můžete začít užívat někdy v budoucnosti, pokud budete pokračovat v užívání přípravku Donepezil Actavis. To proto, že tyto léky mohou snižovat nebo zvyšovat účinek přípravku Donepezil Actavis.

Zejména je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), jestliže užíváte některý z následujících skupin léků:

- 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 přípravky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky proti bolesti nebo na léčbu zánětu kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) jako je ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodin
- přípravky k léčbě záchvatů např. fenytoin, karbamazepin
- přípravky k léčbě onemocnění srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- přípravky na uvolnění svalového napětí (myorelaxancia), např. diazepam, sukcinylcholin
- celková anestetika
- přípravky dostupné bez lékařského předpisu např. rostlinné přípravky.

Jestliže máte podstoupit operaci, která vyžaduje celkovou anestezii, je třeba oznámit svému lékaři a anesteziologovi, že užíváte přípravek Donepezil Actavis. To proto, že Váš lék může ovlivnit množství potřebného anestetika.

Přípravek Donepezil Actavis se může užívat u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s lehce až středně těžkou poruchou funkce jater. Informujte svého lékaře, máte-li poruchu funkce ledvin nebo jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí přípravek Donepezil Actavis užívat.

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 Actavis s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Donepezil Actavis.

Přípravek Donepezil Actavis se nemá užívat souběžně s alkoholem, protože alkohol může změnit jeho účinek.

Těhotenství a 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.

Přípravek Donepezil Actavis se nesmí během kojení užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova choroba může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Tyto činnosti nesmíte vykonávat dříve, než Vás lékař ujistí o tom, že je to bezpečné. Váš lék může také způsobovat únavu, závrať a svalové křeče. Jestliže na sobě pozorujete některý z těchto příznaků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Donepezil Actavis obsahuje laktosu.

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto léku na svého lékaře.

3. Jak se přípravek Donepezil Actavis užívá

Jakou dávku přípravku Donepezil Actavis užívat

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Na začátku léčby je doporučena dávka 5 mg (jedna bílá tableta) každý večer před spaním. Po jednom měsíci Vám může lékař sdělit, abyste užíval(a) dávku 10 mg (jednu žlutou tabletu) každý večer před spaním.

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

Síla tablet, které budete užívat, se může měnit v závislosti na délce léčby a podle doporučení Vašeho lékaře. Maximální doporučená dávka je 10 mg každý večer.

Vždy dodržujte pokyny lékaře nebo lékárníka ohledně způsobu a doby užívání Vašeho léku. Neměňte svoji dávku bez rady s lékařem.

Jak se Váš přípravek užívá

Tabletu přípravku Donepezil Actavis spolkněte a zapijte ji vodou večer před ulehnutím.

Použití u dětí a dospívajících

Donepezil se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících (mladších než 18 let).

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

Jestliže užijete více léku, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajících tabletami.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat nevolnost a zvracení, slintání, pocení, pomalou srdeční frekvenci, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), dýchací problémy, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Donepezil Actavis

Jestliže jste zapomněl(a) užít Váš lék, užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete užívat lék déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete lék znovu užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donepezil Actavis

Nepřerušujte užívání tablet, dokud Vám to Váš lékař nedoporučí. Jestliže přestanete užívat přípravek Donepezil Actavis, bude přínos léčby postupně odeznívat.

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

Jak dlouho máte užívat přípravek Donepezil Actavis

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte pokračovat v užívání Vašich tablet. Bude nutné občas navštívit Vašeho lékaře, který zkontroluje Vaši léčbu a vyhodnotí Vaše příznaky.

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 při užívání přípravku Donepezil Actavis. Sdělte svému lékaři, pokud budete mít některý z následujících účinků při užívání přípravku Donepezil Actavis.

Závažné nežádoucí účinky

Musíte okamžitě informovat svého lékaře, pokud zaznamenáte tyto níže uvedené závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat rychlou lékařskou pomoc.

- poškození jater, např. zánět jater. Příznaky zánětu jater jsou nevolnost, nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)
- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy. Příznaky vředů jsou bolest břicha a nepříjemný pocit (porucha trávení) mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- krvácení do žaludku a střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo krvácení z konečníku (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- horečka se ztuhlostí svalů, pocením nebo poruchami vědomí (porucha nazývaná "neuroleptický maligní syndrom", mohou 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 (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob)
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit).

Ostatní nežádoucí účinky

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

- průjem
- bolest hlavy

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob:

- svalové křeče
- únava
- nespavost (potíže se spaním)
- nachlazení
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- nepříjemný pocit v břiše
- vyrážka
- únik moči
- bolest
- úrazy (pacienti mohou být více náchylní k pádům nebo náhodným zraněním)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob:

- pomalá srdeční frekvence
- zvýšená tvorba slin

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob:

- ztuhlost, třes nebo mimovolní pohyby, zejména obličeje a jazyka, ale též končetin

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit:

- 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.

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

5. Jak přípravek Donepezil Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, vyznačené na blistru nebo lahvičce s lékem a na vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní požadavky na 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 Actavis obsahuje

Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid). Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezili hydrochloridum monohydricum odpovídající donepezili hydrochloridum 5 mg nebo 10 mg.

Pomocnými látkami jsou

Jádro tablety: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

Potah tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, oxid titaničitý (E171) a žlutý oxid železitý (E172) (jen tableta 10 mg).

Jak přípravek Donepezil Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Donepezil Actavis 5 mg potahované tablety: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „DZ5“ na jedné straně.

Donepezil Actavis 10 mg potahované tablety: světle žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „DZ10“ na jedné straně.

Velikosti balení:

Blistr: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 nebo 120 potahovaných tablet.
Lahvička: 28, 30, 100 a 250 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobci

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600, Dupnitsa
Bulharsko

Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Donepezil Actavis
Estonsko:	Donepezil Actavis
Island:	Donepezil Actavis
Litva:	Donepezil Actavis 5 mg, 10 mg plévele dengtos tabletés
Malta:	Donecept
Norsko:	Donepezil Actavis
Polsko:	Donecept
Rakousko:	Donepezil Actavis 5 (10) mg Filmtabletten
Rumunsko:	Donecept 5 (10) mg comprimate filmate
Švédsko:	Donepezil Actavis

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 1. 2024