Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Donatine, 5 mg, tabletki powlekane
Donatine, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Donatine i w jakim celu się go stosuje
2. Ważne informacje przed zastosowaniem leku Donatine
3. Jak stosować lek Donatine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donatine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Donatine i w jakim celu się go stosuje

Donepezil należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy.

Stosowany jest w leczeniu objawowym łagodnej i średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Do jej objawów należą wzrastająca utrata pamięci, dezorientacja oraz zmiany w zachowaniu. W rezultacie, osoby chorujące na chorobę Alzheimera mają narastające trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności.

Donepezil przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donatine

Kiedy NIE stosować leku Donatine

- Jeśli pacjent ma uczulenie na donepezylu chlorowodorek lub na związki chemiczne będące pochodnymi piperydyny, bądź którykolwiek ze składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Donatine należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowały:
- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- atak padaczkowy lub drgawki,
- zaburzenia serca (jak nieregularny lub bardzo wolny rytm bicia serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego),

- zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu torsade de pointes bądź stwierdzono w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”,
- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi
- astma lub inna przewlekła choroba płuc,
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby,
- trudności z oddawaniem moczu lub łagodne zaburzenia czynności nerek.

Donatine może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Należy poinformować lekarza o stwierdzonej chorobie nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Donatine.

Donatine a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ważne jest w szczególności, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z niżej wymienionych leków:
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol;
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escytalopram, amitryptylina, fluoksetyna;
- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon;
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna, ryfampicyna;
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol;
- inne leki stosowane w leczeniu choroby Alzheimera, np. galantamina, leki przeciwbólowe lub leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen lub diklofenak
- leki przeciwcholinergiczne, np. tolterodyna
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propanolol i atenolol)
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego
- leki wydawane bez recepty, np. preparaty ziołowe

W przypadku zaplanowanej operacji wymagającej podania ogólnego znieczulenia, pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Donatine. Lek ten może bowiem wpłynąć na ilość leków koniecznych do znieczulenia.

Donatine z jedzeniem, piciem i alkoholem
Spożywane posiłki nie zmieniają stopnia wchłaniania leku Donatine.

Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia lekiem Donatine, ponieważ alkohol może wpłynąć na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Donatine nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba, że zachodzi wyraźna potrzeba.

Leku Donatine nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza ze może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn; dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Lek może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeśli te objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Donatine zawiera laktozę
Lek ten zawiera laktozę. Jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza, że nie toleruje niektórych cukrów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem leku Donatine.

3. Jak stosować lek Donatine

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.
W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od przyjmowania 5 mg (jedna, biała tabletka) codziennie, wieczorem przed snem. Po miesiącu lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie 10 mg (jedna żółta tabletka) codziennie, wieczorem przed snem.

Lek Donatine należy przyjmować przed snem, popijając szklanką wody.
Moc przyjmowanej tabletki może ulec zmianie w zależności od długości okresu przyjmowania leku i zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, wieczorem przed snem. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego lub farmaceuty odnośnie tego, jak i kiedy przyjmować lek. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku.

Jak długo należy zażywać lek Donatine?
Lekarz prowadzący lub farmaceuta powie, jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Od czasu do czasu pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, w celu dokonania ponownej oceny objawów i przebiegu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donatine
Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. W razie zażycia większej niż zalecana dawki należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego. Jeśli jest to niemożliwe, należy skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej. Zawsze należy zabrać ze sobą tabletki oraz opakowanie, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.
Jeżeli pacjent przyjmie dawkę większą niż zalecana, mogą wystąpić: nudności, wymioty, ślinotok, potliwość, zwolnienie tętna poniżej 60 uderzeń na minutę, obniżenie ciśnienia krwi (zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, zapaść i ataki drgawkowe lub konwulsje.

Pominięcie zastosowania leku Donatine
W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę kolejnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.
W razie pominięcia przyjmowania leku przez okres dłuższy niż tydzień, przed wznowieniem terapii należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Donatine
Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący. Po przerwaniu leczenia nastąpi stopniowe zmniejszanie się korzystnych skutków leczenia lekiem Donatine.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjenci przyjmujący Donatine zgłaszali następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane:
Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych. Może okazać się konieczna niezwłoczna interwencja lekarska.

- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy wrzodów żołądka to bóle żołądka i dyskomfort (niestrawność) odczuwany w okolicy pomiędzy pępkiem a mostkiem (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może to powodować wydalanie stolców o czarnym, smolistym zabarwieniu lub widoczną krew wydostającą się z odbytu (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- ataki padaczkowe lub drgawki (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób).
- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby (hepatitis). Do objawów zapalenia wątroby należą: nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu, ciemny kolor moczu (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).
- gorączka z towarzyszącą sztywnością mięśni, potliwość lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób).
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, w szczególności jeśli w tym samym czasie pacjent źle się czuje, ma gorączkę i ciemny kolor moczu. Mogą to być objawy choroby zwanej rabdomiolizą w trakcie której dochodzi do rozpadu mięśni. Jest to stan zagrażający życiu prowadzący również do zaburzeń czynności nerek (objawy mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 osób).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często: występują częściej niż u 1 na 10 osób:

- biegunka
- nudności i wymioty
- bóle głowy

Często: występują u nie więcej niż 1 na 10 osób:

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- przeziębienia
- utrata apetytu
- omamy (widzenia lub słyszenie nie istniejących w rzeczywistości zjawisk)
- niezwykłe sny (w tym koszmary senne)
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- niestrawność
- wymioty
- wysypka
- swędzenie
- nietrzymanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej narażeni na upadki i przypadkowe urazy)

Niezbyt często: występują u nie więcej niż 1 na 100 osób:

- wolna akcja serca
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi
- napady padaczkowe

Rzadko: występują u nie więcej niż 1 na 1000 osób:

- sztywność lub niekontrolowane ruchy mięśni, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn
- zaburzenia rytmu serca

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT";
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej torsade de pointes, mogącej zagrażać życiu pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Donatine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blisterze po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Donatine
Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu. Każda powlekana tabletka zawiera jednowodzian chlorowodorku donepezylu w ilości odpowiadającej 5 mg / 10 mg chlorowodorku donepezylu.

Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian.

Skład otoczki:
Dla tabletek 5 mg: Hypromeloza (6cp), tytanu dwutlenek (El71), makrogol 400, talk
Dla tabletek 10 mg: Hypromeloza (6cp), tytanu dwutlenek (El71), makrogol 400, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Donatine i co zawiera opakowanie

Donatine występuje w postaci 5 mg i 10 mg tabletek.

Powlekane tabletki 5 mg: są białe lub białawe, okrągłe o średnicy około 7,14 mm, obustronnie wypukłe o sfazowanych brzegach z wytłoczonym oznakowaniem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Powlekane tabletki 10 mg: są żółte, okrągłe o średnicy około 8,73 mm, obustronnie wypukłe o sfazowanych brzegach z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki Donatine są dostępne w tekturowych pudełkach w blistrach z folii PVC/Aluminium w opakowaniach po 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 i 120 tabletek lub w butelkach z HDPE zawierających po 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Importer
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonego Królestwa (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Bułgaria	Донепезил Акорд 5 mg / 10 mg филмирани таблетки
Republika Czeska	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg potahované tablety
Estonia	Donepezil Accord
Węgry	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmtabletta
Łotwa	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Donatine
Rumunia	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg comprimate filmate
Republika Słowacka	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Donepezilijev klorid Accord 5 mg / 10 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmdragerade tabletter
Austria	Donepezil Accord 5 mg /10 mg Filmtabletten
Cypr	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Dania	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Irlandia	Donepezil 5 mg /10 mg Film-coated Tablets
Włochy	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Compresse Rvestite Con Film
Malta	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Norwegia	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: