Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

COGITON 5
5 mg, tabletki powlekane

COGITON 10
10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Cogiton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cogiton
3. Jak stosować lek Cogiton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cogiton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cogiton zawiera jako substancję czynną chlorowodorek donepezylu, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy.

Wskazanie do stosowania:
Leczenie objawowe łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera.

Objawami choroby są: utrata pamięci, dezorientacja oraz zmiany w zachowaniu. W rezultacie osoby z chorobą Alzheimera coraz trudniej radzą sobie z normalną codzienną aktywnością życiową.

W wyniku terapii donepezylem następuje poprawa zdolności poznawczych, ogólnych zdolności intelektualnych, a przez to funkcjonowanie osoby z chorobą Alzheimera w społeczeństwie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cogiton

Kiedy nie stosować leku Cogiton
- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek donepezylu, inne pochodne piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w okresie ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cogiton należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego), zespół chorego węzła, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy, ponieważ donepezyl może spowalniać pracę serca,
- jeśli u pacjenta występuje 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",
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości małe stężenie magnezu lub potasu we krwi,
- jeśli pacjent często przyjmuje leki przeciwbólowe,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wrzód żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu lub łagodna choroba nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad padaczkowy, ponieważ donepezyl może wywołać kolejny atak,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc (np. obturacyjna choroba płuc),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono chorobę wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Leczenie donepezylem można podejmować tylko w przypadkach, gdy możliwa jest ciągła kontrola przyjmowania leku przez pacjenta.

Cogiton a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakiegokolwiek 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 leczeniu zakażeń bakteryjnych (np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna, ryfampicyna)
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazo, itrakonazol;
- leki stosowane w chorobach serca (np. chinidyna, beta-adrenolityki, inne),
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen lub diklofenak),
- leki stosowane w padaczce (np. fenytoina, karbamazepina),
- leki działające rozluźniająco na mięśnie (np. diazepam, sukcynylocholina),
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera,
- leki wpływające na układ cholinergiczny (stosowane m.in. w łagodzeniu skurczów żołądka, chorobie Parkinsona, chorobie lokomocyjnej i innych chorobach).

W przypadku zaplanowanego zabiegu wymagającego podania znieczulenia ogólnego (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu donepezylu, ponieważ lek ten może nasilać działanie leków stosowanych podczas znieczulenia.

Cogiton z jedzeniem, piciem i alkoholem
Spożywanie pokarmów i płynów nie wpływa na wchłanianie leku Cogiton, dlatego można stosować go wraz z jedzeniem i piciem.

Nie wolno spożywać **alkoholu**, podczas leczenia lekiem Cogiton. Alkohol może zmieniać działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cogiton jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Leku Cogiton nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cogiton ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.
Otępienie w chorobie Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Ponadto lek Cogiton może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Lekarz oceni możliwość dalszego prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn przez pacjentów z chorobą Alzheimera przyjmujących lek Cogiton.

Cogiton zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Cogiton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie
Dorośli/pacjenci w podeszłym wieku:
Dawka początkowa wynosi 5 mg jeden raz na dobę przez co najmniej jeden miesiąc. Podawanie dawki 5 mg na dobę należy kontynuować przez co najmniej jeden miesiąc, co pozwoli lekarzowi ocenić skuteczność leczenia. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnej zalecanej dawki.
Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 10 mg.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cogiton jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z chorobą wątroby
U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby lekarz zwiększy dawkę zgodnie z indywidulaną tolerancją pacjenta. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować leku, ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku w tej grupie chorych.

Pacjenci z niewydolnością nerek
Nie ma konieczności zmiany dawkowania w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u dzieci
Leku Cogiton nie zaleca się stosować u dzieci.

Sposób podawania
Tableki Cogiton należy przyjmować doustnie, wieczorem, bezpośrednio przed snem.
Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Cogiton rano.
Tabletkę Cogiton 10 można podzielić na dwie równe dawki.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz, który okresowo powinien sprawdzać stan pacjenta i nasilenie objawów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cogiton
Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

Przedawkowanie leku Cogiton może prowadzić do przełomu cholinergicznego (zbyt silne oddziaływanie acetylocholiny), który objawia się silnymi nudnościami, wymiotami, nadmiernym wydzielaniem śliny, potami, spowolnieniem pracy serca, spadkiem ciśnienia krwi, zaburzeniami oddychania, zapaścią oraz drgawkami. Możliwe jest również postępujące osłabienie mięśni, co może prowadzić do śmierci, jeśli obejmie mięśnie oddechowe.

W razie zażycia nadmiernej dawki donepezylu bądź przypadkowego spożycia leku Cogiton przez inną osobę dorosłą lub dziecko, należy niezwłocznie poinformować o tym fakcie lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać z sobą tabletki oraz pudełko tekturowe leku, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Cogiton
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować, przestrzegając ustalonego sposobu dawkowania leku Cogiton.

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

Po odstawieniu leku Cogiton korzystne efekty leczenia stopniowo ustępują. Nie należy przerywać stosowania leku Cogiton bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej określono częstość występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów),
- niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów),
- rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
- częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Ciężkie działania niepożądane:
Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia.
- uszkodzenie wątroby (np. zapalenie wątroby). Objawy obejmują: złe samopoczucie lub nudności, utratę apetytu, ogólne osłabienie, gorączkę, świąd, zażółcenie skóry i białkówek oczu oraz oddawanie moczu o ciemnym zabarwieniu (rzadko);
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy obejmują: ból żołądka, uczucie dyskomfortu (niestrawności) w okolicy między pępkiem a mostkiem (niezbyt często);
- krwawienie z żołądka lub jelit. Mogą występować czarne, smoliste stolce lub krwawienia z odbytu (niezbyt często);
- napady drgawek (niezbyt często);
- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym),
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane

nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu, i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą),
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes,* mogącej zagrażać życiu pacjenta (częstość nieznana).

Podczas leczenia donepezylem obserwowano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często:
- biegunka,
- nudności,
- bóle głowy.

Często:
- przeziębienie,
- jadłowstręt,
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), nietypowe sny, w tym koszmary senne, pobudzenie, zachowania agresywne,
- omdlenia, zawroty głowy, bezsenność (trudności w zasypianiu),
- wymioty, zaburzenia żołądkowe,
- wysypka, świąd,
- kurcze mięśni,
- nietrzymanie moczu,
- zmęczenie, bóle,
- zwiększona podatność na wypadki, w tym przewracanie się.

Niezbyt często:
- spowolnienie pracy serca,
- niewielkie zwiększenie aktywności enzymu nazywanego mięśniową kinazą kreatynową we krwi.

Rzadko:
- sztywność mięśni, drżenie, mimowolne ruchy szczególnie twarzy i języka oraz rąk i nóg (objawy pozapiramidowe),
- zaburzenia pracy serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy).

Częstość nieznana:
- Zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”,
- Zwiększone libido, hiperseksualność,
- Zespół krzywej wieży w Pizie (choroba polegająca na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym zgięciem ciała i głowy na bok).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C
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 Cogiton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Cogiton

Cogiton 5
- Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu.
  Jedna tabletka zawiera 5 mg chlorowodorku donepezylu, co odpowiada 4,56 mg donepezylu.

- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki:
  laktoza jednowodna, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.
  otoczka tabletki:
  hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171).

Cogiton 10
- Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu.
  Jedna tabletka zawiera 10 mg chlorowodorku donepezylu, co odpowiada 9,12 mg donepezylu.

- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki:
  laktoza jednowodna, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.
  otoczka tabletki:
  hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda Cogiton i co zawiera opakowanie

Cogiton 5
Tabletki powlekane okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy białej, o powierzchni gładkiej, bez plam i wykruszeń, z jednostronnie wytłoczoną cyfrą 5.

Cogiton 10
Tabletki powlekane okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie, barwy jasnobeżowej, o powierzchni gładkiej, bez plam i wykruszeń, z jednostronnie wytłoczoną cyfrą 10.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań:

Cogiton 5
28 lub 56 tabletek powlekanych

Cogiton 10

14, 28, 56 lub 84 tabletki powlekane

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
faks: +48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Farmakod}