

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je APO-DONEPEZIL a k čemu se používá

Donepezil-hydrochlorid patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory acetylcholinesterázy“.

Donepezil-hydrochlorid zvyšuje hladinu acetylcholinu (který má vliv na paměť) v mozku tím, že zpomaluje jeho rozpad.

Používá se k léčbě příznaků demence u lidí, u kterých byla diagnostikována mírná až středně závažná Alzheimerova choroba. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům pacienti mohou stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti.

Donepezil-hydrochlorid je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-DONEPEZIL užívat

Neužívejte APO-DONEPEZIL:

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

Neužívejte tento lék, pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se před užitím přípravku APO-DONEPEZIL se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-DONEPEZIL se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy měli:

- žaludeční nebo dvanácterníkové vředy
- záchvaty (epileptické) nebo křeče
- poruchy srdečního rytmu (nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep)
- plicní astma nebo jinou chronickou chorobu plic
- onemocnění jater nebo zánět jater (hepatitida)
- potíže s močením nebo mírné onemocnění ledvin

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

Další léčivé přípravky a APO-DONEPEZIL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Toto zahrnuje i léky, které Vám Váš lékař nepředepsal, ale které jste si sám(a) koupil(a) v lékárně. Platí to také pro léky, které možná budete užívat v budoucnu, pokud budete pokračovat v léčbě donepezilem. Je to proto, že tyto léky mohou oslabit nebo zesílit účinek donepezilu.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících typů léků:

- jiné léky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- léky proti bolesti nebo k léčbě artritidy, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika, jako např. ibuprofen nebo diklofenak
- anticholinergika (látky blokující účinek acetylcholinu), např. tolterodin
- antibiotika, např. erythromycin, rifampicin
- protiplísňové léky, jako např. ketokonazol
- antidepresiva, jako např. fluoxetin
- léky na záchvaty (křeče), např. fenytoin nebo karbamazepin
- léky na srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- léky na uvolnění svalů, např. diazepam, sukcinylocholin
- celková anestetika
- léky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii, informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek APO-DONEPEZIL. Může být potřeba upravit množství anestetika.

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

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi jméno Vašeho ošetřovatele. Váš ošetřovatel Vám pomůže užívat Váš přípravek, jak je předepsán.

Přípravek APO-DONEPEZIL s jídlem a pitím a alkoholem

Užívání přípravku APO-DONEPEZIL není příjmem potravy ovlivněno.

Při užívání přípravku APO-DONEPEZIL se nedoporučuje požívat alkohol, protože může měnit účinek léčby.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek APO-DONEPEZIL 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 ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Tyto aktivity nevykonávejte, dokud Vám lékař nepotvrdí, že je to bezpečné. Přípravek může také vyvolat pocity únavy, svalové křeče nebo závratě. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek APO-DONEPEZIL obsahuje laktózu

Přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se dříve, než začnete užívat tento přípravek, se svým lékařem.

3. Jak se APO-DONEPEZIL užívá

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

Užívání léku

- Tento lék užívejte večer před spaním.
- Tablety spolkněte vcelku a zapijte vodou.

Jaké množství léku užít

Obvykle začnete užívat 5 mg (jednu bílou tabletu) večer před spaním. Po jednom měsíci Vám může lékař doporučit změnu dávky na 10 mg (jednu žlutou tabletu) večer před spaním. Spolkněte tabletu přípravku APO-DONEPEZIL a zapijte vodou předtím, než jdete večer do postele.

Dávkování se může lišit podle toho, jak dlouho již přípravek užíváte a na základě doporučení Vašeho lékaře. Nejvyšší doporučená dávka je 10 mg denně, každý večer.

Vždy dodržujte pokyny svého lékaře nebo lékárníka ohledně toho jak a kdy užívat tento přípravek. Neupravujte dávkování sami bez porady s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Nedoporučuje se podávat APO-DONEPEZIL dětem a dospívajícím.

Jak dlouho máte užívat přípravek APO-DONEPEZIL?

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho byste měl(a) užívat tento přípravek. Občas

budete docházet k svému lékaři na kontroly, při kterých bude Vaši léčbu kontrolovat podle příznaků Vašeho onemocnění.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-DONEPEZIL, než jste měl(a)

NEUŽÍVEJTE více než jednu tabletu denně. Jestliže užijete více než jednu tabletu za den, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vždy s sebou do nemocnice vezměte tablety a krabičku přípravku, aby lékař věděl, co užíváte.

Příznaky předávkování zahrnují nevolnost a zvracení, slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (pocit na omdlení nebo závrať při vstávání), dýchací obtíže, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-DONEPEZIL

Pokud náhodou zapomenete užít tabletu, užijte následující den jednu tabletu v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Zapomenete-li užívat lék na dobu delší než jeden týden, poraďte se se svým lékařem předtím, než začnete přípravek znovu užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek APO-DONEPEZIL

Neukončujte užívání léku, pokud Vám to neřekl Váš lékař. Pokud přestanete užívat přípravek APO-DONEPEZIL, dosavadní příznivé účinky léčby postupně vymizí.

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 tuto léčivou látku.

Pokud se u Vás vyskytne při užívání přípravku APO-DONEPEZIL kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytnou uvedené závažné nežádoucí účinky, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- porucha 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 (může postihnout až 1 osobu z 1 000).
- tvorba žaludečních a dvanácterníkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemné pocity pociťované mezi pupkem a hrudní kostí (může postihnout až 1 osobu ze 100).
- krvácení do žaludku nebo střev. To může způsobit vylučování černé stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (může postihnout až 1 osobu ze 100).
- záchvaty nebo křeče (může postihnout až 1 osobu ze 100).
- horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom) (může postihnout až 1 osobu 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 (může postihnout až 1 osobu z 10 000).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- průjem
- pocit na zvracení
- bolesti hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 osobu z 10)

- svalové křeče
- únava
- nespavost (poruchy spánku)
- nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- nepříjemný pocit v břiše
- vyrážka
- zvracení
- svědění
- únik moči
- bolest
- úraz (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zpomalení srdečního rytmu
- mírné zvýšení koncentrací určitých svalových enzymů (kreatinkinázy) v krvi

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- třes, ztuhlost nebo nekontrolované pohyby (zvláště obličeje nebo jazyka, ale i končetin)
- porucha převodu elektrických impulzů v srdci (sinoatriální blok, atrioventrikulární blok)

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.*

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

5. Jak APO-DONEPEZIL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 APO-DONEPEZIL obsahuje

- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (donepezil-hydrochlorid).
Jedna 5 mg tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 5 mg, což odpovídá donepezilum 4,56 mg.
Jedna 10 mg tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg, což odpovídá donepezilum 9,12 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, magnesium stearát, hypromelosa (E464), mastek (E553b), makrogol 8000 a oxid titaničitý (E171).
10 mg tableta také obsahuje žlutý oxid železitý (E172).

Jak APO-DONEPEZIL vypadá a co obsahuje toto balení

- 5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety, s vyraženým „APO“ na jedné straně, na straně druhé s vyraženým „DO“ v horní části a „5“ v dolní části tablety
- 10 mg tablety jsou světle žluté až žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým „APO“ na jedné straně, na straně druhé s vyraženým „DO“ v horní části a „10“ v dolní části tablety
- Tablety po 5 mg jsou k dispozici v blistrech po 28 a 30 tabletách a v lahvičkách po 30 a 100 tabletách.
- Tablety po 10 mg jsou k dispozici v blistrech po 28, 30, 56 a 98 tabletách a v lahvičkách po 30 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko
Special Product's Line S.P.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo 1, 03012 Anagni, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Donepezil Apotex 5/10 mg filmomhulde tabletten
Česká republika: Apo-Donepezil 5/10 mg potahované tablety
Itálie: Donepezil DOC Generici
Lucembursko: Donepezil Apotex 5/10 mg
Polsko: Apo-Doperil
Portugalsko: Donepezilo Apotex
Španělsko: Donepezilo Apotex 5/10 mg comprimidos recubiertos con película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 11. 2018