

2008-10-10

Donecetil, 5 mg, tabletki powlekane
Donecetil, 10 mg, tabletki powlekane
Donepezylil hydrochloridum



Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Donecetil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Donecetil
3. Jak stosować lek Donecetil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donecetil
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DONECTIL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Donecetil (donepezylu chlorowodorek) należy do grupy leków hamujących enzym acetylocholinesterazę.

Jest stosowany w leczeniu łagodnej i średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DONECTIL

Kiedy nie stosować leku Donecetil

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na donepezylu chlorowodorek, pochodne piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- gdy pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Donecetil

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad drgawkowy,
- jeśli u pacjenta występują choroby serca,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa (duszność) lub inna przewlekła choroba płuc,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono zapalenie wątroby lub inne schorzenia wątroby,
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu.

Stosowanie leku Donecetil z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Zawsze należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli jednocześnie z lekiem Donecetil przyjmowane są następujące leki:

- środki przeciwbólowe lub stosowane w leczeniu zapalení stawów,
- antybiotyki oraz leki przeciwygrzybicze,
- leki zwiórczające mięśnie,
- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwdrgawkowe,

- leki stosowane w chorobach serca.

W przypadku planowanej operacji wymagającej podania ogólnego znieczulenia, pacjent powinien poinformować lekarza i anesteziologa o przyjmowaniu leku Donectil.

Stosowanie leku Donectil z jedzeniem i pićm

Lek Donectil należy przyjmować popijając płynem (szklanką wody). Pokarm nie ma wpływu na działanie leku. W trakcie przyjmowania donepezylu należy ograniczyć spożywanie alkoholu, ponieważ alkohol może obniżać stężenie donepezylu we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Donectil nie wolno stosować w okresie ciąży, w przypadku podejrzenia ciąży i podczas karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych (czytności te można wykonywać jedynie za zgodą lekarza).

Przyjmowanie leku może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni, jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Donectil

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK DONECTIL

Lek Donectil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Donectil należy przyjmować doustnie, popijając wodą, wieczorem przed snem.

Dawka przyjmowanego leku może się zmieniać w zależności od długości leczenia i zaleceń lekarza. Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg jednorazowo, przed snem. Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg jednorazowo, przed snem. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg.

Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu przyjmowania leku.

Nie należy zmieniać dawki, bez konsultacji z lekarzem. Lekarz lub farmaceuta zaleca pacjentowi właściwy okres, przez który należy przyjmować lek. Co pewien czas konieczna będzie konsultacja u lekarza w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Donectil

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę dziennie. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, ślinotok, pocenie się, zwolniona akcja serca, zbyt niskie ciśnienie krwi, problemy z oddychaniem, zapasć, drgawki. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższego szpitala.

Należy zawsze zabrać ze sobą lek w opakowaniu, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie zastosowania leku Donectil

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę kolejnego dnia o zwykłej porze. W razie nieprzyjmowania leku przez ponad tydzień, przed ponownym przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Donectil

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Donecetil może powodować działania niepożądane, chociaż nie w każdego one wystąpią. W większości przypadków ustępują one bez konieczności przerwania leczenia. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych lub stanie się ono zbyt uciążliwe.

Pacjenci przyjmujący Donecetil zgłaszali następujące działania niepożądane:

Bardzo częste (występują szacunkowo u ponad 1 osoby na 10)

- biegunka
- nudności
- bóle głowy

Częste (występują szacunkowo rzadziej niż u 1 osoby na 10, ale częściej niż u 1 osoby na 100)

- przeczulicenie
- jadowstręt (utrata apetytu)
- omamy
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- urazy
- wymioty
- dolegliwości brzuszne
- wysypka
- swędzenie
- skurcze mięśni
- nietrzymanie moczu
- zmęczenie
- inne bóle

Niezbyt częste (występują szacunkowo rzadziej niż u 1 osoby na 100, ale częściej niż u 1 osoby na 1000)

- napady drgawkowe
- spowolnione bicie serca
- zaburzenia żołądkowe, w tym krwawienie
- wrzody żołądka i dwunastnicy
- niewielkie zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej w osoczu

Rzadkie (występują szacunkowo rzadziej niż u 1 osoby na 10 000)

- zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby
- drżenie
- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy
- sztywność mięśni lub niekontrolowane ruchy, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulocie, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DONECTIL

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30° C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Donecil po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Donecil

Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Tabletka 5 mg: jedna tabletka zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru, w ilości odpowiadającej 4,56 mg wolnej zasady donepezylu.

Tabletka 10 mg: jedna tabletka zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru, w ilości odpowiadającej 9,12 mg wolnej zasady donepezylu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Otoczka:

Opadry White: HPMC 2910/Hypromeloz 5 cP (E464), tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, talk.

Jak wygląda lek Donecil i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 7,5 mm.

Tabletki 10 mg: białe, okrągłe tabletki powlekane o średnicy około 9,3 mm, z linią podziału po jednej stronie.

Lek Donecil pakowany jest w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 14 tabletek powlekanych.

Wielkości opakowań:

5 mg: 14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 tabletek powlekanych.

10 mg: 14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów, Polska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów, Polska

Specifar S.A.

1, 28 Octovion Street,

123 51 Ag. Varvara Athens, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

UK:

Donepezil hydrochloride, 5 mg, film-coated tablets
Donepezil hydrochloride, 10 mg, film-coated tablets

PL:

Donecil, 5 mg, tabletki powlekane
Donecil, 10 mg, tabletki powlekane

HU:

Donecil, 5 mg, filmtableta
Donecil, 10 mg, filmtableta

SK:

Calofra, 5 mg, filmom obalené tablety
Calofra, 10 mg, filmom obalené tablety

CZ:

Calofra, 5 mg, potahované tablety
Calofra, 10 mg, potahované tablety

Data zatwierdzenia ulotki:

16. 02. 2009.