

Ulotka: informacje dla użytkownika

Donepezilhydrochloride 1pca 5 mg tabletki powlekane
Donepezilhydrochloride 1pca 10 mg tabletki powlekane

Donepezilhydrochloride-monohydrat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy doświadczasz wielu skutków ubocznych? Lub czy wystąpił skutek uboczny, który nie jest wymieniony w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Donepezilhydrochloride 1pca i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Donepezilhydrochloride 1pca i w jakim celu się go stosuje?

Donepezilhydrochloride 1pca zawiera substancję zwaną donepezilhydrochloride-monohydrat. Lek ten należy do grupy leków zwanych 'inhibitorami acetylocholinoesterazy'. Donepezil zwiększa stężenie substancji (zwaną acetylocholiną) w mózgu. Substancja ta odgrywa rolę w funkcji pamięci, zapewniając wolniejsze rozkładanie się acetylocholino.

Jest stosowany w leczeniu objawów demencji u osób z rozpoznaniem łagodnej do umiarkowanej choroby Alzheimera. Objawy to: narastająca utrata pamięci, dezorientacja i zmiany w zachowaniu. W rezultacie osoby z chorobą Alzheimera mają coraz większe trudności z wykonywaniem codziennych czynności.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez dorosłych.

2. Kiedy nie wolno przyjmować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno przyjmować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Jesteś uczulony na substancje pochodne piperydyny.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu tego leku?

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, jeśli masz lub miałeś którykolwiek z następujących stanów:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy;

- napady drgawkowe lub konwulsje;
- choroba serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał serca);
- choroba serca zwana „wydłużonym odstępem QT” lub historia pewnych nieprawidłowych rytmów serca zwanych Torsade de Pointes, lub jeśli ktoś w twojej rodzinie ma „wydłużony odstęp QT”
- niski poziom magnezu lub potasu we krwi
- astma lub inna przewlekła choroba płuc;
- problemy z wątrobą lub zapalenie wątroby;
- trudności z oddawaniem moczu lub łagodna choroba nerek.

Poinformuj również swojego lekarza, jeśli jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży.

Jeśli poddajesz się operacji wymagającej pełnej narkozy, musisz poinformować swojego lekarza i anestezjologa, że przyjmujesz tabletki Donepezilhydrochloride Ipca. Jest to ważne, ponieważ twój lek może wpływać na ilość narkozy, której potrzebujesz.

Ten lek może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub łagodną do umiarkowanej chorobą wątroby. Poinformuj swojego lekarza natychmiast, jeśli masz chorobę nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować tabletek Donepezilhydrochloride Ipca.

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tego leku.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Czy przyjmujesz inne leki?

Czy przyjmujesz inne leki oprócz tabletek Donepezilhydrochloride Ipca, czy przyjmowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz przyjmować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, które nie zostały przepisane przez lekarza, ale które sam kupiłeś w aptece lub drogerii. Dotyczy to również leków, które być może będziesz przyjmować w przyszłości, jeśli nadal będziesz przyjmować ten lek. Jest to ważne, ponieważ te leki mogą wzmacniać lub osłabiać działanie tego leku.

Poinformuj swojego lekarza, zwłaszcza jeśli przyjmujesz jeden z następujących rodzajów leków:

- leki przeciw arytmii serca (np. amiodaron, sotalol i chinidyna);
- leki przeciwdepresyjne (np. citalopram, escitalopram, amitryptylina), leki przeciwpsychotyczne (np. pimozyd, sertindol, ziprasidon), leki przeciwbakteryjne (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna);
- inne leki na chorobę Alzheimera, na przykład galantamina;
- środki przeciwbólowe lub leczenie zapalenia stawów, na przykład aspiryna, NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne) takie jak ibuprofen lub diklofenak sodowy;
- leki antycholinergiczne, na przykład tolterodyna;
- antybiotyki, na przykład erytromycyna, ryfampicyna;
- leki przeciwgrzybicze, na przykład ketokonazol, itrakonazol;
- leki przeciwdepresyjne, na przykład fluoksetyna;

- leki przeciwpadaczkowe, na przykład fenytoina, karbamazepina;
- leki na choroby serca, na przykład chinidyna, beta-blokery (propranolol i atenolol);
- środki zwiotczające mięśnie, na przykład diazepam, sukcyntylocholina;
- leki dostępne bez recepty, na przykład leki ziołowe.

Jeśli poddajesz się operacji, do której wymagana jest pełna narkoza, musisz poinformować swojego lekarza i anestezjologa, że przyjmujesz ten lek. Jest to ważne, ponieważ twój lek może wpływać na ilość narkozy, której potrzebujesz.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jak nazywa się twój opiekun medyczny. Twój opiekun medyczny pomoże ci przyjmować lek zgodnie z zaleceniami.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Jedzenie nie wpływa na działanie tego leku.

Tego leku nie należy przyjmować z alkoholem, ponieważ alkohol może wpływać na działanie tabletek.

Ciąża i karmienie piersią

Tego leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży lub planujesz ciążę? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Choroba Alzheimera może powodować zmniejszenie zdolności do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Nie należy wykonywać tych czynności, chyba że lekarz stwierdzi, że można to bezpiecznie robić.

Twój lek może również powodować zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni. Jeśli wystąpią te działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Donepezilhydrochloride Ipca zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować ten lek?

- Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Jeśli masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Zazwyczaj zaczniesz od przyjmowania 5 mg każdego wieczoru. Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg każdego wieczoru.
- Połknij tabletkę wieczorem, przed pójściem spać, popijając kilkoma łykami wody.
- Dawkowanie tabletek, które przyjmujesz, może się zmieniać w zależności od czasu stosowania leku i zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka to 10 mg każdego wieczoru.
- Zawsze postępuj zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty dotyczącymi tego, jak i kiedy przyjmować lek.
- Nigdy nie zmieniaj samodzielnie dawki bez porady lekarza.
- Jeśli masz problemy z wątrobą, lekarz może dostosować dawkę do Twoich potrzeb (patrz punkt 2 'Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?').

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Nie przyjmuj więcej niż jednej tabletki dziennie. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem, jeśli zażyłeś zbyt dużo tego leku. Jeśli nie możesz skontaktować się z lekarzem, skontaktuj się bezpośrednio z oddziałem ratunkowym lokalnego szpitala. Zawsze zabieraj ze sobą tabletki i opakowanie do szpitala, aby lekarz wiedział, co zażyłeś.

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, ślinienie się, pocenie się, niska częstość akcji serca, niskie ciśnienie krwi (uczucie lekkiego zawrotu głowy lub zawroty głowy podczas stania), utrata przytomności i drgawki lub konwulsje, silne nudności, wymioty, wydzielanie śliny (ślinotok), wolne bicie serca (bradykardia), problemy z oddychaniem (depresja oddechowa), osłabienie mięśni (zapaść) i mimowolne skurcze mięśni (drgawki). Może wystąpić narastające osłabienie mięśni, co może prowadzić do stanu zagrażającego życiu, gdy zaangażowane są mięśnie oddechowe.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś zażyć tabletkę, po prostu zażyj jedną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Jeśli zapomniałeś zażyć lek przez ponad tydzień, skontaktuj się z lekarzem przed ponownym zażyciem leku.

Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek

Nie przestawaj przyjmować leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. Jeśli przestaniesz przyjmować ten lek, korzystne efekty leczenia stopniowo zanikną.

Jak długo powinieneś przyjmować ten lek?

Twój lekarz doradzi ci, jak długo powinieneś kontynuować przyjmowanie tego leku. Powinieneś regularnie odwiedzać lekarza, aby omówić leczenie i ocenić swoje objawy.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone przez osoby przyjmujące ten lek.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli wystąpi którykolwiek z tych działań niepożądanych podczas przyjmowania tego leku.

Poważne działania niepożądane:

Skontaktuj się natychmiast z lekarzem, jeśli zauważysz którykolwiek z powyższych poważnych działań niepożądanych. Możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej.

- uszkodzenie wątroby, na przykład zapalenie wątroby. Objawy zapalenia wątroby to: nudności, wymioty, zmniejszony apetyt, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, żółte zabarwienie skóry i oczu oraz ciemne zabarwienie moczu (występuje u mniej niż 1 na 1000 osób).

- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy wrzodów to: ból żołądka i dolegliwości żołądkowe (niestrawność) między pępkiem a mostkiem (występuje u mniej niż 1 na 100 osób).
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może to skutkować czarnymi, smolistymi stolcami lub widoczną krwią z odbytnicy (występuje u mniej niż 1 na 100 osób).
- napady drgawkowe lub drgawki (występują u mniej niż 1 na 100 osób).
- gorączka z sztywnością mięśni, pocenie się lub obniżona świadomość (stan zwany "złośliwym zespołem neuroleptycznym") (występuje u mniej niż 1 na 10 000 osób).

Osłabienie mięśni, wrażliwość lub ból, a zwłaszcza jeśli jednocześnie czujesz się źle, masz wysoką temperaturę lub ciemno zabarwiony mocz. Te działania niepożądane mogą być wynikiem nieprawidłowego rozpadu mięśni, który może być zagrażający życiu i prowadzić do problemów z nerkami (stan zwany rhabdomyolizą).

Oprócz wyżej wymienionych poważnych działań niepożądanych zgłoszono również następujące działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują uwięcej niż 1 na 10 osób):

- biegunka;
- nudności, wymioty (nausea);ból głowy.
- ból głowy.

skurcze mięśni;

- zmęczenie;
- problemy ze snem (bezsenność);
- przeziębienie;
- zmniejszony apetyt;
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją);
- nietypowe sny, w tym koszmary;
- pobudzenie;
- agresywne zachowanie;
- agresywne zachowanie;
- omdlenie;
- zawroty głowy;
- dyskomfort w żołądku;
- wysypka skórna;
- świąd;
- niekontrolowane nietrzymanie moczu;
- ból;
- wypadki (pacjenci mogą częściej upadać i przypadkowo doznawać urazów).

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- wolne bicie serca.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 osób): sztywność, drżenie lub niekontrolowane ruchy, zwłaszcza twarzy i języka, ale także kończyn.

Częstość nieznaną:

- Zmiany w aktywności serca, które można zaobserwować na elektrokardiogramie (EKG) i które nazywane są „wydłużonym odstępem QT”.
- Szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenie; mogą to być objawy zagrażającego życiu stanu zwanego Torsade de Pointes.

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używaj tego leku po upływie daty ważności. Data ta znajduje się na opakowaniu. Podana jest w formacie miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest (są) donepezylu chlorowodorek jednowodny. Każda tabletką 5 mg zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru jednowodnego, a każda tabletką 10 mg zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru jednowodnego.

- Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana suszona, hydroksypropyloceluloza i fumaran stearylu sodu.

Otoczka: HPMC/hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), talk oczyszczony i glikol polietylenowy (6000).

Dodatkowo tabletką 10 mg zawiera żółty tlenek żelaza (III) (E172).

Jak wyglądają tabletki powlekane Donepezilhydrochloride Ipca i ile ich jest w opakowaniu? Istnieją dwie moce tabletek powlekanych Donepezilhydrochloride Ipca, 5 mg i 10 mg.

Tabletki powlekane Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg są białe do złamanej bieli, okrągłe, dwuwypukłe, z oznaczeniem „C” po jednej stronie i „7” po drugiej.

Tabletki powlekane Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg są żółte, okrągłe, dwuwypukłe, z oznaczeniem „C” po jednej stronie i „6” po drugiej.

Tabletki powlekane Donepezilhydrochloride Ipca są dostępne w opakowaniach blistrowych po 28, 50, 56 i 98 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda

Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal

Producent PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Chorwacja

Zarejestrowany w rejestrze pod:

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg tabletki powlekane, RVG 111596

Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg tabletki powlekane, RVG 111597

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Holandia Donepezilhydrochloride Ipca 5mg tabletki powlekane

Donepezilhydrochloride Ipca 10mg tabletki powlekane

Hiszpania Uxazen 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Uxazen 10mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w maju 2022