

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je Donepezil PMCS a k čemu se používá

Donepezil PMCS patří do skupiny léků nazývaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje hladinu acetylcholinu (látka, která se podílí na paměťových funkcích) v mozku tím, že zpomaluje jeho rozkládání.

Je určen k léčbě příznaků demence u pacientů s diagnózou lehké až středně těžké formy Alzheimerovy choroby. Příznaky zahrnují narůstající ztrátu paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům pacienti s Alzheimerovou chorobou mohou stále obtížněji vykonávat běžné každodenní činnosti.

Donepezil PMCS je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Donepezil PMCS užívat

Neužívejte Donepezil PMCS

- jestliže jste alergický(á) na donepezil-hydrochlorid, deriváty piperidinu (používají se k léčbě různých duševních onemocnění, kostních onemocnění, zvýšeného krevního tlaku a jiných) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Donepezil PMCS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- jste někdy měl(a) vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku,
- jste někdy v minulosti měl(a) záchvaty nebo křeče,
- jste někdy měl(a) poruchy srdečního rytmu (nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep),
- máte plicní astma nebo jinou chronickou chorobu plic,
- jste někdy měl(a) problémy s játry nebo žloutenku,
- máte potíže s močením nebo lehké onemocnění ledvin,
- trpíte nesnášenlivostí některých cukrů,

- jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Donepezil PMCS mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin nebo lehkým až středně těžkým onemocněním jater. Trpíte-li onemocněním jater či ledvin, informujte o tom svého lékaře. Pacienti s těžkým onemocněním jater by neměli Donepezil PMCS užívat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi jméno osoby, která o Vás pečuje. Osoba, která o Vás pečuje, Vám pomůže užívat tento přípravek tak, jak lékař doporučil.

Další léčivé přípravky a Donepezil PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Důvodem je, že tyto léky mohou zeslabovat nebo zesilovat účinek přípravku Donepezil PMCS.

Zvláště informujte svého lékaře, pokud se jedná o následující léčivé přípravky

- jiné léky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin,
- léky proti bolesti nebo k léčbě bolestivého onemocnění kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika, jako např. ibuprofen nebo diklofenak,
- anticholinergika, např. tolterodin,
- antibiotika, např. erythromycin, rifampicin,
- antimykotika (k léčbě plísňových onemocnění), např. ketokonazol,
- antidepresiva, např. fluoxetin,
- antikonvulziva, např. fenytoin, karbamazepin (léky k léčbě epilepsie),
- léky na srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol),
- léky na uvolnění svalů, např. diazepam, sukcinylcholin,
- celková anestetika,
- léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky.

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

Donepezil PMCS s jídlem, pitím a alkoholem

Příjem potravy nemá vliv na účinek přípravku Donepezil PMCS.

Při užívání přípravku Donepezil PMCS se nedoporučuje konzumovat alkohol, protože může měnit účinek léčby.

Těhotenství a 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.

Donepezil PMCS se nemá užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše onemocnění může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo pracovat v náročných podmínkách. Tyto aktivity nevykonávejte, dokud Vám lékař nepotvrdí, že je to bezpečné.

Tento přípravek může rovněž vyvolat pocity únavy, svalové křeče nebo závratě. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit, obsluhovat stroje ani pracovat v náročných podmínkách.

Donepezil PMCS obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Donepezil PMCS užívá

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

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 5 mg jednou denně (1 bílá tableta Donepezil PMCS 5 mg). Po měsíci může lékař dávku zvýšit na 10 mg jednou denně (1 žlutá tableta Donepezil PMCS 10 mg nebo 2 bílé tablety Donepezil PMCS 5 mg).

Donepezil PMCS užívejte každý večer před spaním tak, že tabletu spolknete a zapijete vodou.

Síla tablet, které budete užívat, se může měnit v závislosti na délce léčby a podle doporučení lékaře.

Neměňte bez porady s lékařem dávku, která Vám byla předepsána.

Maximální denní doporučená dávka je 10 mg.

Délku léčby určí Váš lékař. Svého lékaře budete muset občas navštívit, aby zkontroloval Vaši léčbu a zhodnotil Vaše příznaky.

Použití u dětí a dospívajících

Donepezil PMCS není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Donepezil PMCS, než jste měl(a)

NEUŽÍVEJTE více než jednu dávku každý den. Jestliže užijete vyšší než předepsanou dávku, ihned informujte svého lékaře. Jestliže lékaře nemůžete kontaktovat, vyhledejte nejbližší nemocnici. Vezměte s sebou krabičku se zbylými tabletami, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Příznaky předávkování jsou: nevolnost, zvracení, slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (pocit na omdlení nebo závrať při postavení), problémy s dýcháním, ztráta vědomí a záchvaty nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Donepezil PMCS

Pokud náhodou zapomenete užít jednu dávku, užijte následující den další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zapomenete-li užívat lék na dobu delší než jeden týden, poradte se se svým lékařem předtím, než znovu užijete další dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Donepezil PMCS

Nepřestávejte užívat tablety, pokud Vám to Váš lékař neřekl.

Pokud přestanete Donepezil PMCS užívat, příznivé účinky léčby budou postupně odeznívat.

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 donepezil-hydrochlorid.

Závažné nežádoucí účinky

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte níže uvedené závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

- poškození 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000).
- tvorba žaludečních a dvanáctíkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v břiše mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- krvácení do žaludku a střev. To může způsobit černé zbarvení stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100),
- horečka spojená se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“ – NMS), (mohou postihnout až 1 pacienta 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000).

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

- průjem,
- nevolnost nebo zvracení,
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- svalové křeče,
- únava,
- poruchy spánku (nespavost),
- 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, zvracení,
- vyrážka,
- svědění,
- únik moči,
- bolest,
- úrazy (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění).

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

- zpomalení srdečního rytmu,
- zvýšená tvorba slin.

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

- ztuhlost, třes nebo nekontrolované pohyby zvláště obličeje nebo jazyka, ale i končetin,
- problémy se srdcem, např. nepravidelný srdeční tep.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Donepezil PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Donepezil PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum.

Donepezil PMCS 5 mg potahované tablety: jedna tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 5 mg, což odpovídá donepezilum 4,56 mg.

Donepezil PMCS 10 mg potahované tablety: jedna tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg, což odpovídá donepezilum 9,12 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

Potah tablety: oxid titaničitý (E171), triacetin, monohydrát laktosy, hypromelosa, makrogol 3 350, žlutý oxid železitý (E172; pouze Donepezil PMCS 10 mg).

Jak Donepezil PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Donepezil PMCS 5 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 7,1 mm.

Donepezil PMCS 10 mg jsou žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o průměru 9,1 mm.

Donepezil PMCS se dodává v blistrech po 7, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100 nebo 120 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

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

Česká republika	Donepezil PMCS
Polsko	Donepesan
Rumunsko	DONEPESAN 5 mg comprimate filmate
	DONEPESAN 10 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 11. 2018