

Příbalová informace: informace pro pacienta

Donepezil Viatris 5 mg potahované tablety **Donepezil Viatris 10 mg potahované tablety**

donepezil-hydrochlorid

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

1. Co je přípravek Donepezil Viatris a k čemu se používá

Donepezil Viatris obsahuje léčivou látku donepezil-hydrochlorid, která patří do skupiny léků nazývaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil-hydrochlorid zvyšuje hladinu acetylcholinu (který má vliv na paměť) v mozku tím, že zpomaluje jeho rozpad.

Přípravek je určen k léčbě příznaků demence u osob, u kterých byla stanovena diagnóza mírné až středně těžké formy Alzheimerovy choroby.

Příznaky nemoci zahrnují zhoršení paměti, narůstající zmatenost a změny chování, což vede k tomu, že je stále obtížnější vykonávat běžné denní aktivity.

Používá se pouze u dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Donepezil Viatris užívat

Neužívejte přípravek Donepezil Viatris

- pokud jste alergický(á) na donepezil, deriváty piperidinu (lékař nebo lékárník Vám poradí) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Donepezil Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a) kteroukoliv z následujících chorob:

- onemocnění srdce (např. nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt);

- poruchy srdečního tepu nebo rytmu (např. sick sinus syndrom (druh arytmie, často se projevuje střídáním pomalé a rychlé srdeční činnosti), nebo další stavy ovlivňující srdeční tep nebo rytmus). Donepezil Viatriis může zpomalovat Váš srdeční rytmus;
- onemocnění srdce zvané „prodloužení QT intervalu“ nebo určitý abnormální srdeční rytmus zvaný torsade de pointes nebo pokud má někdo z Vaší rodiny „prodloužený QT interval“;
- nízkou hladinu hořčiku nebo draslíku v krvi;
- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy;
- potíže s močením;
- záchvaty nebo křeče. Donepezil Viatriis může způsobovat záchvaty nebo křeče. Váš lékař bude sledovat Vaše případné symptomy;
- ztuhlost, třes nebo nekontrolovatelné pohyby, zejména obličeje a jazyka, ale i končetin (které by se mohly vyskytnout po užití určitých léků a uvádějí se jako 'extrapyramidové' nebo 'Parkinson like' efekty)
- astma nebo jiné dlouhodobé onemocnění plic;
- onemocnění jater.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 18 let věku nemají tento lék užívat.

Další léčivé přípravky a Donepezil Viatriis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimozid, sertindol, ziprasidon
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin (na léčbu tuberkulózy)
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol, itraconazol
- karbamazepin nebo fenytoin (léky proti epilepsii)
- léky na onemocnění srdce, např. chinidin, betablokátory (např. propranolol a atenolol)
- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol, quinidin
- léky proti bolesti nebo k léčbě artritidy, např. kyselina acetylsalicylová („aspirin“), nesteroidní protizánětlivé léky jako je ibuprofen, nebo diklofenak
- anticholinergika (léky, které často způsobují suché rty, rozmazané vidění a/nebo ospalost), např. tolterodin (používaný při potížích s močovým měchýřem).

Donepezil Viatriis by se neměl užívat s přípravky působícími shodným způsobem, tj. zvyšující množství acetylcholinu v mozku prostřednictvím blokády jeho odbourávání acetylcholinesterázou (jako je galantamin). Léky, které snižují množství acetylcholinu, mohou působit hůře, pokud jsou užívány současně s přípravkem Donepezil Viatriis. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem.

Jestliže máte podstoupit operaci, která vyžaduje podání celkových anestetik (včetně zubní operace), informujte svého lékaře, zubního lékaře, ošetřující personál nebo anesteziologa, že užíváte tento léčivý přípravek.

Přípravek Donepezil Viatriis s alkoholem

Během léčby tímto přípravkem užívejte alkohol pouze s extrémní opatrností, protože může snižovat účinek donepezilu.

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 nemá být užíván během těhotenství, pokud jeho použití není zcela nezbytné.

Donepezil nemá být užíván během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídíte a neobsluhujete stroje, pokud během léčby tímto přípravkem pocítujete ospalost, závratě nebo svalové křeče. Alzheimerova choroba může také ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Nesmíte provádět tyto aktivity, dokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné.

Přípravek Donepezil Viatrix obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Donepezil Viatrix užívá

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

Sdělte lékaři jméno vašeho opatrovníka. Váš opatrovník Vám pomůže užívat Váš lék podle pokynů lékaře.

Dospělí

Doporučená zahajovací dávka je 5 mg přípravku Donepezil Viatrix jednou denně po dobu alespoň jednoho měsíce. Váš lékař může dávku zvýšit na 10 mg přípravku Donepezil Viatrix jednou denně. Maximální doporučená denní dávka je 10 mg. Pokud se u Vás při podávání 10 mg projeví ve zvýšené míře nežádoucí účinky, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u pacientů s onemocněním jater a ledvin

U dospělých s mírnou až středně závažnou chorobou jater může být nezbytné, aby lékař dávku upravil. V případě onemocnění ledvin není úprava dávky nutná.

Způsob podání

Přípravek Donepezil Viatrix užívejte ústy jednou denně večer, těsně před spaním a tabletu zapijte sklenicí vody. Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Donepezil Viatrix ráno.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte tablety užívat. Budete muset pravidelně navštěvovat lékaře, aby bylo možné vyhodnotit léčbu a projevy choroby.

Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

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

Neužívejte více než jednu tabletu denně. Pokud užijete více tablet, než jste měl(a), ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte si s sebou obal se zbývajících tabletami, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Pokud jste užil(a) příliš vysokou dávku přípravku Donepezil Viatrix, mohou se u Vás objevit příznaky jako je nevolnost, zvracení, slinění, pocení, pomalý srdeční tep (bradykardie), nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), obtíže při dýchání, ztráta vědomí, záchvaty (křeče). Mohla by se u Vás také projevit výrazná svalová slabost, která by mohla být v případě postižení dýchacích svalů i život ohrožující.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Donepezil Viatrix

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte jednu tabletu opět následující den v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete lék užívat po dobu více než 1 týdne, kontaktujte před jeho opětovným užitím svého lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donepezil Viatris

V případě přerušení léčby bude účinek přípravku Donepezil Viatris postupně odeznívat.

Nepřerušujte užívání přípravku bez porady s Vaším lékařem.

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.

Informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte nejbližší pohotovostní službu, pokud máte některý z následujících závažných nežádoucích účinků:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- krvácení do žaludku, nebo střev, nebo žaludeční nebo dvanáctníkové vředy. Pokud je vám nevolno, můžete ve zvracích pozorovat čerstvou krev nebo hmotu podobnou kávové sedlině, nebo můžete vylučovat černou dehtovitou stolicí či krvácet z konečníku;
- záchvaty (křeče).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- jaterní problémy včetně hepatitidy (zánětu jater). Můžete zaznamenat tmavou moč, světlou stolicí, zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenku), nevolnost a horečku;
- změny srdečního rytmu, jako jsou změny v rytmu nebo vynechané úder srdce mohou být příznaky problémů s elektrickými signály ve Vašem srdci.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- horečka se ztuhlostí svalů, pocením nebo poruchami vědomí (porucha nazývaná "Neuroleptický maligní syndrom");
- 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.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- průjem
- nevolnost
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zvracení
- svalové křeče
- únava
- nespavost (problémy se spaním)
- nachlazení
- nechutenství (ztráta chuti k jídlu)
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)

- neobvyklé sny, včetně nočních můr
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závratě
- bolesti břicha nebo nepříjemné pocity v břiše
- kožní vyrážka a svědění
- nedobrovolný únik moči
- bolest
- nehody (pacienti mohou být náchylnější k pádům a úrazům).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- pomalý srdeční tep
- vzestup koncentrací látky zvané kreatin Kináza (která se účastní metabolických procesů) v krvi, což je prokazatelné v krevních testech;
- zvýšená tvorba slin v ústech.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- extrapyramidové symptomy (EPS), které zahrnují mimovolní pohyby, třes a ztuhlost, tělesný neklid, svalové kontrakce a změny dýchání a srdeční frekvence.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zvýšené libido
- hypersexualita
- Pisa syndrom (stav zahrnující mimovolní kontrakce (stažení) svalů s abnormálním ohnutím těla a hlavy na jednu stranu)

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Donepezil Viatrix uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Donepezil Viatris obsahuje

Léčivou látkou je donepezil-hydrochlorid.

Donepezil Viatris 5 mg potahované tablety:

Jedna tableta obsahuje 5 mg donepezil-hydrochloridu, což odpovídá 4,56 mg donepezilu.

Donepezil Viatris 10 mg potahované tablety:

Jedna tableta obsahuje 10 mg donepezil-hydrochloridu, což odpovídá 9,12 mg donepezilu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Donepezil Viatris obsahuje laktózu“), kukuřičný škrob, hyprolosa, mikrokrytalická celulóza a magnézium-stearát.

Potah tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171) a makrogol 400.

Jak přípravek Donepezil Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Léčivý přípravek je ve formě potahovaných tablet.

Přípravek Donepezil Viatris 5 mg jsou bílé, kulaté potahované tablety s označením „DL“ a „5“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Přípravek Donepezil Viatris 10 mg jsou bílé, kulaté potahované tablety s označením „DL“ a „10“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Velikost balení:

Donepezil Viatris 5 mg potahované tablety: 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 nebo 100 potahovaných tablet, kalendářní balení 28 nebo 98 tablet a jednodávkový blistr 50 x 1 potahovaná tableta

Donepezil Viatris 5 mg potahované tablety je také k dispozici v lahvičkách po 100 nebo 250 potahovaných tabletách

Donepezil Viatris 10 mg potahované tablety: 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 nebo 100 potahovaných tablet, kalendářní balení 28 nebo 98 tablet a jednodávkový blistr 50 x 1 potahovaná tableta

Donepezil Viatris 10 mg potahované tablety je také k dispozici v lahvičkách po 100 nebo 250 potahovaných tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31. 5. 2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublín 13
Irsko

Od 1. 6. 2024

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	“Donepezil Viatris ”
Francie	“DONEPEZIL VIATRIS5 mg, comprimé pelliculé” “DONEPEZIL VIATRIS10 mg, comprimé pelliculé”
Irsko	“Aripil 5 mg film-coated tablets”, “Aripil 10 mg film-coated tablets”
Itálie	“DONEPEZIL MYLAN GENERICS”
Portugalsko	“Donepezilo Mylan”
Řecko	“DONEPEZIL/MYLAN”
Španělsko	“DONEPEZILO Viatris 5 mg comprimidos recubiertos EFG” “DONEPEZILO Viatris 10 mg comprimidos recubiertos EFG”
Švédsko	“Donepezil Viatris”
Spojené království (Severní Irsko)	“Donepezil hydrochloride 5mg film-coated tablets” “Donepezil hydrochloride 10mg film-coated tablets”

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 1. 2024