

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Donepezil Mylan 10 mg tablety dispergovatelné v ústech**

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

#### **1. Co je přípravek Donepezil Mylan a k čemu se používá**

Donepezil Mylan obsahuje léčivou látku donepezili hydrochloridum (hydrochlorid donepezilu). 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.

Přípravek je určen k léčbě příznaků mírné až středně těžké formy Alzheimerovy demence. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. Kvůli těmto příznakům pacienti mohou stále hůře vykonávat běžné každodenní činnosti. Přípravek je určen pouze k léčbě dospělých pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Donepezil Mylan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Donepezil Mylan**

- pokud jste alergický(á) na donepezil-hydrochlorid nebo na deriváty piperidinu nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Donepezil Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste měl(a):

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy
- záchvaty nebo křeče
- onemocnění srdce (např. nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt)
- 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 hořčíku nebo draslíku v krvi

- astma nebo jiné chronické onemocnění plic
- onemocnění jater nebo hepatitidu (zánět jater)
- potíže s močením nebo onemocnění ledvin.

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

### **Děti a dospívající**

Přípravek Donepezil Mylan není určen pro děti a dospívající (do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a Donepezil Mylan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které Vám nepředepsal lékař, ale zakoupili jste je sami v lékárně. Platí to i pro léky, které můžete začít užívat někdy v budoucnosti, pokud budete pokračovat v užívání přípravku Donepezil Mylan. To proto, že tyto léky mohou snižovat nebo zvyšovat účinek přípravku Donepezil Mylan.

Zejména je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících druhů léčivých přípravků:

- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol
- 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
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol
- jiné přípravky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky k léčbě bolesti nebo zánětu kloubů, např. aspirin, nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodin
- přípravky k léčbě epilepsie, např. fenytoin, karbamazepin
- přípravky k léčbě onemocnění srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- přípravky ke snížení svalového napětí, např. diazepam, suxamethonium
- celková anestetika používaná k znecitlivění
- přípravky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky

Máte-li podstoupit operaci, která vyžaduje celkovou anestezii, je třeba oznámit svému lékaři a anesteziologovi, že užíváte přípravek Donepezil Mylan. To proto, že Váš lék může ovlivnit množství potřebného anestetika.

Přípravek Donepezil Mylan se může užívat u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater. Informujte svého lékaře, máte-li poruchu funkce ledvin nebo jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí přípravek Donepezil Mylan užívat.

Sdělte svému lékaři či lékárníkovi jméno osoby, která o Vás bude pečovat. Váš pečovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak ho předepsal lékař.

### **Přípravek Donepezil Mylan s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Donepezil Mylan.

Přípravek Donepezil Mylan se nesmí užívat souběžně s alkoholem, protože alkohol může změnit jeho účinek

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Donepezil Mylan se nesmí během kojení užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Alzheimerova choroba může ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje a nesmíte provádět tyto aktivity, dokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné. Tento léčivý přípravek může také způsobovat únavu, závrať a svalové křeče. Pokud se u Vás některý z těchto účinků projeví, nesmíte řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

### **Donepezil Mylan obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

## **3. Jak se přípravek Donepezil Mylan užívá**

### **Jakou dávku přípravku Donepezil Mylan máte užívat**

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

Na začátku léčby je doporučena dávka 5 mg (jedna bílá tableta) každý večer před spaním.

Po jednom měsíci Vám může lékař sdělit, abyste užíval(a) dávku 10 mg (jednu žlutou tabletu) každý večer před spaním.

Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Donepezil Mylan ráno.

Dávka, kterou budete užívat, se může měnit v závislosti na délce trvání léčby a na tom, co Vám doporučí Váš lékař. Maximální doporučená dávka je 10 mg každý večer.

Vždy dodržujte radu lékaře nebo lékárníka ohledně způsobu a doby užívání Vašeho léku. Neměňte svoji dávku bez rady s lékařem.

### **Jak se Váš přípravek užívá**

Tabletu vložte na jazyk a nechte ji rozpustit, poté ji polkněte bez zapití nebo ji zapijte vodou podle toho, co Vám lépe vyhovuje.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Donepezil Mylan se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících (mladších 18 let).

### **Jestliže jste užil/a více přípravku Donepezil Mylan, než jste měl/a**

Jestliže užijete více léku, než jste měl(a), ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a všechny zbývající tablety.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat nevolnost a zvracení, slinění, pocení, pomalou srdeční frekvenci, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), dýchací problémy, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Donepezil Mylan**

Pokud zapomenete užít Váš lék, užijte další dávku opět následující den v obvyklý čas. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete lék užívat po dobu delší než 1 týden, poraďte se se svým lékařem dříve, než znovu začnete lék užívat.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donepezil Mylan**

Nepřerušujte užívání přípravku, dokud Vám to lékař nedoporučí. Jestliže přestanete užívat přípravek Donepezil Mylan, bude přínos léčby postupně odeznívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **Jak dlouho máte užívat přípravek Donepezil Mylan**

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte pokračovat v užívání Vašich tablet. Bude nutné občas navštívit Vašeho lékaře, který zkontroluje Vaši léčbu a vyhodnotí Vaše příznaky.

#### **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 při užívání přípravku Donepezil Mylan.

**Informujte svého lékaře, pokud máte některý z následujících účinků při užívání přípravku Donepezil Mylan:**

##### **Závažné nežádoucí účinky:**

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

- poškození jater, např. hepatitida. Příznaky hepatitidy jsou pocit na zvracení nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit celkové nepohody, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očí, a ztmavnutí moči (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy. Příznaky žaludečních vředů jsou bolest žaludku a nepříjemný pocit (zažívací potíže) v oblasti mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- krvácení do žaludku nebo střev. To může způsobit vylučování černé dehtovité stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- horečka se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchami vědomí (onemocnění zvané „Neuroleptický maligní syndrom“) (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- 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 rabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k onemocnění ledvin (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)  
zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes (četnost z dostupných údajů nelze určit).

##### **Další nežádoucí účinky:**

##### **Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)**

- průjem
- bolest hlavy.

##### **Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)**

- svalové křeče
- únava
- nespavost (obtížné usínání)
- nachlazení
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny, včetně nočních můr
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závratě
- nepříjemný pocit v žaludku
- vyrážka
- nekontrolovatelný únik moči
- bolest

- úrazy (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění).

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

- pomalý srdeční tep
- hypersekrece slin.

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

- ztuhlost, třes nebo nekontrolované pohyby zvláště obličeje a jazyka, ale také i končetin.

#### **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 Mylan uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru 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 přípravek Donepezil Mylan obsahuje**

Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum (hydrochlorid donepezilu).

Jedna tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg (což odpovídá donepezilum 9,12 mg).

Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypolosa, draselná sůl acesulfamu, glycin, sodná sůl karboxymethylškrobu, krosповidon, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172).

## **Jak přípravek Donepezil Mylan vypadá a co obsahuje toto balení**

Léčivý přípravek je ve formě tablet dispergovatelných v ústech.

Donepezil Mylan 10 mg jsou žluté, kulaté, hladké tablety se zkosenými hranami, s vyraženým "DL 10" na straně jedné a „M“ na straně druhé.

Donepezil Mylan je k dispozici v blistrech po 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 nebo 180 tabletách dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce přípravku**

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca. 1, Maďarsko.  
Viatrix UK Healthcare Limited, Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Velká Británie

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

Česká republika	Donepezil Mylan
Portugalsko	Donepezilo Mylan
Slovensko	Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete
Slovenská republika	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety
Španělsko	Donepezilo FLAS VIATRIS PHARMACEUTICALS 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
Švédsko	Donepezil Mylan
Spojené království (Severní Irsko)	Donepezil hydrochloride 10 mg orodispersible tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 4. 2024**