

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Donepezil SaneXcel, 5 mg, tabletki powlekane Donepezil SaneXcel, 10 mg, tabletki powlekane

*Donepezili hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Donepezil SaneXcel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Donepezil SaneXcel
3. Jak przyjmować lek Donepezil SaneXcel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donepezil SaneXcel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Donepezil SaneXcel i w jakim celu się go stosuje**

Lek Donepezil SaneXcel (donepezyliu chlorowodorek) należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinoesterazy. Donepezyl zwiększa stężenie w mózgu substancji (acetylocholin) biorącej udział w funkcjonowaniu pamięci poprzez spowolnienie rozkładu acetylocholin.

Jest stosowany w leczeniu objawowym otępienia u pacjentów z rozpoznaną łagodną do średnio ciężkiej postacią choroby Alzheimera. Objawy choroby obejmują zwiększającą się utratę pamięci, splątanie i zmiany w zachowaniu. W ich następstwie pacjenci z chorobą Alzheimera mają coraz większe trudności z wykonywaniem codziennych czynności.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych pacjentów.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Donepezil SaneXcel**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Donepezil SaneXcel**

- jeśli pacjent ma uczulenie na donepezyliu chlorowodorek lub na pochodne piperydyny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Donepezil SaneXcel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli u pacjenta występują lub występowały:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy
- napady padaczkowe lub drgawki
- choroby serca (taka jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- choroby serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono w wywiadzie pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu *torsade de pointes*, lub jeśli u kogoś z rodziny pacjenta występuje „wydłużony odstęp QT”
- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi
- astma lub inna długotrwała choroba płuc
- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby
- trudności z oddawaniem moczu lub łagodna choroba nerek.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Donepezil SaneXcel nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Donepezil SaneXcel a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to leków, które nie zostały przepisane przez lekarza, a które pacjent kupił dla siebie w aptece. Dotyczy to również leków, które będą przyjmowane w przyszłości w przypadku dalszego przyjmowania leku Donepezil SaneXcel. Leki te mogą bowiem osłabiać lub wzmacniać działanie leku Donepezil SaneXcel.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych rodzajów leków:

- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub sodu diklofenak
- leki antycholinergiczne, np. Tolterodyna
- antybiotyki, np. erytromycyna, ryfampicyną
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol
- leki przeciwdepresyjne, np. fluoksetyna, citalopram, escitalopram, amitryptylina
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propranolol i atenolol)
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- leki do znieczulenia ogólnego
- leki dostępne bez recepty, np. leki roślinne
- leki stosowane w chorobach serca (np. amiodaron, sotalol i chinidyna)
- leki stosowane w leczeniu psychoz (np. pimozyd, sertindol, ziprasidon)
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna).

Pacjent, u którego ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny, który wymaga wykonania znieczulenia ogólnego, powinien poinformować lekarza, że przyjmuje lek Donepezil SaneXcel. Lek ten może bowiem wpływać na ilość środka potrzebnego do znieczulenia.

Należy poinformować lekarza o chorobach nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Donepezil SaneXcel. Lek Donepezil SaneXcel może być stosowany u pacjentów z chorobami nerek i lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie imię i nazwisko opiekuna pacjenta. Opiekun pomoże pacjentowi w przyjmowaniu leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Lek Donepezil SaneXcel z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Donepezil SaneXcel.

Nie należy przyjmować leku Donepezil SaneXcel wraz z alkoholem, ponieważ alkohol może zmieniać jego działanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Donepezil SaneXcel podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Donepezil SaneXcel u kobiet w ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjentowi nie wolno wykonywać tych czynności, chyba, że lekarz stwierdzi, że jest to bezpieczne. Ponadto donepezyl może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni. Jeżeli wystąpi którekolwiek z tych działań, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Donepezil SaneXcel zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak przyjmować lek Donepezil SaneXcel**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jaką dawkę leku Donepezil SaneXcel należy przyjąć?**

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od przyjmowania dawki 5 mg (jedna biała tabletki) codziennie wieczorem. Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 10 mg (jedna żółta tabletki), codziennie wieczorem.

Tabletkę leku Donepezil SaneXcel należy połknąć popijając napojem lub wodą, wieczorem przed pójściem spać. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Donepezil SaneXcel rano.

Dawka może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia i zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg na dobę.

Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty odnośnie sposobu i czasu przyjmowania leku. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

### **Jak długo należy przyjmować lek Donepezil SaneXcel?**

Lekarz lub farmaceuta doradzi pacjentowi, jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Od czasu do czasu pacjent będzie musiał skonsultować się z lekarzem, w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

### **Przerwanie przyjmowania leku Donepezil SaneXcel**

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, chyba że tak zaleci lekarz. W przypadku przerwania przyjmowania leku Donepezil SaneXcel, korzyści wynikające z leczenia będą stopniowo zanikać.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Donepezil SaneXcel**

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. W przypadku przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W przypadku braku możliwości skontaktowania się z lekarzem, należy udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Zawsze należy wziąć ze sobą tabletki i opakowanie do szpitala, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Objawy przedawkowania obejmują nudności, ślinotok, pocenie się, spowolnienie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, utratę przytomności oraz napady padaczkowe lub drgawki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Donepezil SaneXcel**

W przypadku pominięcia przyjęcia tabletki leku, należy przyjąć jedną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W przypadku pominięcia przyjmowania leku dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed wznowieniem przyjmowania leku.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane przez osoby przyjmujące donepezil.

Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi podczas przyjmowania leku Donepezil SaneXcel, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Ciężkie działania niepożądane:

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią wymienione poniżej ciężkie działania niepożądane. Może okazać się konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.

- osłabienie mięśni, tklivość lub ból, w szczególności gdy towarzyszy im złe samopoczucie, wysoka temperatura lub ciemny kolor moczu. Objawy te mogą być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroba zwana rądbomiolizą)
- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności (uczucie mdłości) lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 10 000 użytkowników)
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami wrzodów są bóle żołądka i uczucie dyskomfortu (niestrawność) odczuwane pomiędzy pępkiem a mostkiem (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 1 000 użytkowników)
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może to powodować wydalanie czarnych smolistych stolców lub widoczną krew z odbytu (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 1 000 użytkowników)
- napady padaczkowe lub drgawki (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 1 000 użytkowników)
- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub zmniejszony poziom świadomości (zaburzenie nazywane „złóśliwym zespołem neuroleptycznym”) (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 użytkowników):

- biegunka

- nudności i wymioty
- bóle głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 100 użytkowników):

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- przeziębienie
- utrata apetytu
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- nietypowe sny, w tym koszmary senne
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wysypka skórna
- świąd
- nietrzymanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 1 000 użytkowników):

- wolne bicie serca
- nadmierne wydzielanie śliny

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 do 10 na 1 000 użytkowników):

- sztywność, drżenie lub mimowolne ruchy, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w czynności serca widoczne na elektrokardiogramie (EKG) znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami stanu zagrażającego życiu, znanego jako *torsade de pointes*
- zwiększone libido, hiperseksualność
- objaw krzywej wieży w Pizie (polegający na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym skrzywieniem ciała i głowy w jedną stronę).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Donepezil SaneXcel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Donepezil SaneXcel**

Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Lek Donepezil SaneXcel jest dostępny w dwóch mocach: 5 mg tabletki zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru, a 10 mg tabletki zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 400 i żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko dla mocy 10 mg).

### **Jak wygląda lek Donepezil SaneXcel i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Donepezil SaneXcel, 5 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7,0 mm ± 0,2 mm.

Tabletki leku Donepezil SaneXcel, 10 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 9,0 mm ± 0,2 mm.

Tabletki powlekane leku Donepezil SaneXcel są dostępne w blisterach zawierających 28 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14, Staré Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

e-mail: [pharmacovigilance@jjbishop.eu](mailto:pharmacovigilance@jjbishop.eu)

### **Wytwórca:**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugalia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska:	Donepezil SaneXcel
Republika Czeska:	Donepezil SaneXcel
Słowacja:	Donepezil SaneXcel 5 mg Donepezil SaneXcel 10 mg
Bułgaria:	Донепезил Санексел 5 mg филмирани таблетки Donepezil SaneXcel 5 mg film-coated tablets Донепезил Санексел 10 mg филмирани таблетки Donepezil SaneXcel 10 mg film-coated tablets
Węgry:	Donepezil SaneXcel 5 mg filmtabletta Donepezil SaneXcel 10 mg filmtabletta
Rumunia:	Donepezil SaneXcel 5mg, 10 mg caomprimata filmate
Portugalia:	Donepezilo J.J. Bishop

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**