

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Допълнение 2
№ 20080022/23
28. 01. 2021

Листовка: информация за пациента **B6/M/M, MP-53 117-8**

Донепепт 5 mg филмирани таблетки
Donecept 5 mg film-coated tablets

Донепепт 10 mg филмирани таблетки
Donecept 10 mg film-coated tablets

донепезилов хидрохлорид (donepezil hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Донепепт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Донепепт
3. Как да приемате Донепепт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Донепепт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Донепепт и за какво се използва

Донепезил принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Донепезил забавя разграждането на веществото ацетилхолин, като по този начин повишава концентрацията му в мозъчната тъкан, която участва във функциите на паметта. Донепепт се прилага за симптоматично лечение на леки до средно тежки форми на деменция на Алцхаймер. Симптомите включват: прогресираща загуба на паметта, обърканост и промени в поведението. Като следствие от това, пациентите страдащи от болестта на Алцхаймер все по-трудно извършват ежедневните си дейности.

Донепепт се използва само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Донепепт

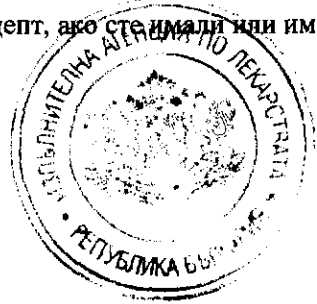
Не използвайте Донепепт

- ако сте алергични към донепезилов хидрохлорид, пиперидинови производни (сродни на донепезил вещества) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Донепепт, ако сте имали или имате:

- Язва на стомаха или дванадесетопръстника
- Гърчове (припадъци)



- Заболяване на сърцето (с неравномерен или много бавен сърдечен ритъм)
- Астма или друго дългогодишно белодробно заболяване
- Чернодробни проблеми или хепатит
- Затруднено уриниране или бъбречно увреждане в лека степен

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или мислите, че съществува вероятност да сте бременна.

Други лекарства и Донецепт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е необходимо, защото някои лекарства могат да отслабят или усилят действието на Донецепт.

Непременно предупредете Вашия лекар, ако приемате някое от следните видове лекарства:

- други лекарства за болестта на Алцхаймер, например съдържащи галантамин
- обезболяващи или средства за лечение на артрит (напр. ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) лекарства, като ибупрофен или диклофенак натрий)
- антихолинергични лекарства (толтеродин)
- антибиотици (еритромицин, рифампицин)
- противогъбичкови лекарства (кетоконазол)
- антидепресанти (флуоксетин)
- антиконвулсанти (противогърчови), като фенитоин, карбамазепин
- лекарства за заболявания на сърцето (хинидин, бета-блокери (пропанолол и атенолол))
- мускулни релаксанти (за отпускане на мускулите), като диазепам, сукцинилхолин
- общи упойки
- лекарства, отпускани без рецепта - напр. растителни продукти (билки)

Ако Ви предстои операция с обща упойка, трябва да уведомите Вашия лекар и анестезиолога, че приемате Донецепт. Това е необходимо, тъй като донепезил може да окаже влияние върху упойката и да промени необходимата доза от нея.

Донецепт може да се използва при пациенти с бъбречно заболяване и при леко до умерено чернодробно заболяване. Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не трябва да приемат Донецепт.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт името на Вашия болногледач. Човекът, който се грижи за Вас ще Ви помогне да вземате лекарството, както е предписано.

Донецепт с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху ефекта на Донецепт.

Донецепт не трябва да се приема с алкохол, тъй като алкохолът може да промени неговите ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Донецепт не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви да шофирате или да работите с машини и Ви не трябва да извършвате тези дейности, освен ако лекарят не Ви е казал, че е безопасно. Донецепт може да предизвика умора, световъртеж и схващане на мускулите. Ако при Вас се наблюдава някой от тези ефекти не трябва да шофирате и да работите с машини.



Донцепт съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Донцепт

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обикновено се препоръчва лечението да започне с прием на една таблетка от 5 mg (бяла на цвят) всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да ви посъветва да приемате по една бледожълта таблетка от 10 mg (или по 2 бели таблетки) всяка вечер.

Погълнете таблетката/те с чаша вода, преди да си легнете.

Дозата, която приемате може да се промени по препоръка на Вашия лекар и в зависимост от продължителността на лечението. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер.

Винаги следвайте съветите на Вашия лекар или фармацевт за това как и кога да приемате Вашето лекарство.

Не променяйте дозата сами, без съветите на Вашия лекар.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на лекарството при деца и юноши.

Колко дълго трябва да приемате Донцепт?

Вашият лекар или фармацевт ще преценят продължителността на лечението Ви. Вие трябва периодично да посещавате лекуващия си лекар, за да може той да оцени ефективността от лечението Ви и как се повлияват Вашите симптоми.

Ако сте приели повече от необходимата доза Донцепт

НЕ ПРИЕМАЙТЕ повече от 10 mg дневно (т. е. повече от 1 бледожълта или 2 бели таблетки). Обадете се незабавно на Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар отидете в спешното отделение на най-близката болница. Винаги носете таблетките и опаковката със себе си в болницата, за да може лекарят да знае какво сте приели.

Симптомите на предозиране са: гадене и повръщане, повишено отделяне на слюнка, изпотяване, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (прималяване или замаяност при изправяне), проблеми с дишането, загуба на съзнание и гърчове (припадъци).

Ако сте пропуснали да приложите Донцепт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете таблетката/те на следващия ден в обичайното време.

Ако забравите да вземате лекарството си за период по-дълъг от една седмица преди да започнете отново да приемате Донцепт се консултирайте с лекуващия си лекар.

Ако сте спрели приема на Донцепт

Не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал. Ако сте спрели приема на Донцепт, ползата от лечението постепенно ще отзвучи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани от хора, приемащи донепезил:
Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от тези реакции, докато приемате Донепезил.

Сериозни нежелани лекарствени реакции:

Трябва да уведомите Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от изброените сериозни нежелани лекарствени реакции, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

- треска с мускулна скованост, повишено изпотяване или понижено ниво на съзнанието (заболяване, наречено „Невролептичен малигнен синдром“) (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти);
- слабост, чувствителност или болка в мускулите, особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или потъмняване на урината. Това може да бъде причинено от абнормно разкъсване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).
- увреждане на черния дроб, напр. хепатит. Симптомите на хепатита са: гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината (може да засегне до 1 на 1 000 пациенти).
- язва на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язва са: стомашна болка и дискомфорт (лошо храносмилане), усещани между пъпа и гръдната кост (може да засегне до 1 на 100 пациенти).
- кървене от стомаха или червата. Това може да доведе до изхождане на черни като катран изпражнения (при кървене от стомаха и горните отдели на червата) или до появата на ясна кръв в изпражнения, когато кървенето е от правото черво (може да засегне до 1 на 100 пациенти).
- гърчове (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- диария
- гадене
- главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- мускулни схващания
- умора
- проблеми със съня (безсъние)
- обикновена настинка
- отсъствие на апетит
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които реално не съществуват)
- възбуда
- агресивно поведение
- временна загуба на съзнание
- виене на свят
- повръщане
- стомашен дискомфорт
- обрив



- сърбеж
- неконтролирано изпускане на урина
- болка
- злополуки (повишена склонност към падане и случайно нараняване)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- забавен сърдечен ритъм
- повишени стойности на ензима креатинкиназа в серума

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- нарушена сърдечна проводимост (синаотриален или атриовентрикуларен блок)
- скованост, треперене или неконтролирани движения, особено на лицето, езика и крайниците

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Донецепт

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Донецепт

- Активно вещество: 5 mg или 10 mg донепезилов хидрохлорид (като монохидрат).
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Състав на таблетното покритие за филмирани таблетки от 5 mg: Опадрай бял: поливинилов алкохол, титанов диоксид, макрогол 3350, талк.

Състав на таблетното покритие за филмирани таблетки от 10 mg: Опадрай жълт: поливинилов алкохол; титанов диоксид; макрогол 3350; талк; жълт железен оксид.

Как изглежда Донецепт и какво съдържа опаковката

Донецепт 5 mg – кръгли, бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm, гравирани с “DZ 5” от едната страна

Донецепт 10 mg – кръгли, бледожълти, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9 mm, гравирани с “DZ 10” от едната страна

Опаковка

Донецепт 5 mg филмирани таблетки:

- по 14 таблетки в блистер от PVC/Al; по 2 блистера в опаковка



- по 10 таблетки в блистер от PVC/Al; по 3 блистера в опаковка
- по 28 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE
- по 30 броя в опаковка за таблетки от HDPE

Донецент 10 mg филмирани таблетки:

- по 14 таблетки в блистер от PVC/Al; по 2 блистера в опаковка
- по 10 таблетки в блистер от PVC/Al; по 3 блистера в опаковка
- по 28 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE
- по 30 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София
България

Производител

Actavis Ltd.,
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021

