

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Donecept[®], 5 mg, film tablete

Δ

Donecept[®], 10 mg, film tablete

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Donecept i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Donecept
3. Kako se uzima primenjuje lek Donecept
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Donecept
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Donecept i čemu je namenjen

Lek Donecept sadrži aktivnu supstancu donepezil-hidrohlorid, monohidrat, koja pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori acetilholinesteraze. Ovaj lek povećava koncentraciju jedne supstance u mozgu (po imenu acetilholin) uključene u proces pamćenja, i to tako što usporava njenu razgradnju.

Ovaj lek se koristi za terapiju simptoma demencije kod pacijenata kod kojih je dijagnostikovana blaga do umereno teška Alchajmerova bolest. U ove simptome spada gubitak pamćenja, konfuzija i promene u ponašanju. Pacijenti sa Alchajmerovom bolešću kao posledicu imaju sve više i više teškoća da obavljaju svoje uobičajene dnevne aktivnosti.

Lek Donecept je namenjen isključivo odraslim pacijentima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Donecept

Lek Donecept ne smete uzimati :

- ako ste alergični (preosetljivi) na donepezil-hidrohlorid, monohidrat ili na piperidinske derivate, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Donecept ako imate ili ste imali:

- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu
- epileptične napade ili konvulzije
- poremećaje u radu srca (nepravilan ili usporen srčani ritam)
- astmu ili neko drugo hronično oboljenje pluća
- probleme sa jetrom ili zapaljenje jetre (hepatitis)
- teškoće sa mokrenjem ili blago oboljenje bubrega

Takođe, recite Vašem lekaru ako ste trudni ili mislite da ste u drugom stanju.

Deca i adolescenti

Lek Donecept se ne preporučuje deci i adolescentima (uzrast mlađi od 18 godina).

Drugi lekovi i lek Donecept

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koje Vam nije propisao Vaš lekar ali ste ih kupili u apoteci. Ovo se takođe odnosi i na lekove koje ćete uzimati u budućnosti ukoliko nastavite da uzimate lek Donecept. Ovi lekovi mogu oslabiti ili pojačati dejstvo leka Donecept.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje Alchajmerove bolesti, kao što je galantamin
- lekove protiv bolova ili za terapiju artritisa, kao što su npr: acetilsalicilna kiselina, nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što je ibuprofen ili diklofenak-natrijum
- antiholinergičke lekove, kao što je tolterodin
- antibiotike, kao što su eritromicin, rifampicin
- antigljivične lekove, kao što je ketokonazol
- antidepresive, kao što je fluoksetin
- antiepileptike, kao što su fenitoin, karbamazepin
- lekove za terapiju oboljenja srca, kao što su hinidin, beta blokatori (propranolol i atenolol)

- mišićni relaksansi, kao što su diazepam, suksinilholin
- opšte anestetike
- lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao što su neki biljni lekovi

Ukoliko Vam je zakazana operacija koja zahteva opštu anesteziju, treba da kažete Vašem lekaru ili anesteziologu da uzimate lek Donecept. Ovaj lek može da utiče na količinu potrebnog anestetika.

Lek Donecept mogu da primenjuju pacijenti sa oboljenjem bubrega ili blagim do umerenim oboljenjem jetre. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate neko oboljenje bubrega ili jetre.

Pacijenti sa teškim oboljenjem jetre ne treba da uzimaju lek Donecept.

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ime osobe koja se stara o Vama. Osoba koja se stara o Vama, pomoći će Vam da uzimate Vaš lek na način kako je propisao lekar.

Uzimanje leka Donecept sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana ne utiče na dejstvo leka Donecept.

Lek Donecept ne treba uzimati sa alkoholom, jer alkohol može da utiče na dejstvo ovog leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Donecept ne treba da se primenjuje tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Alchajmerova bolest umanjuje Vašu sposobnost da upravljate vozilom ili rukujete mašinama i ove aktivnosti ne treba da obavljate sve dok Vaš lekar to ne odobri.

Ovaj lek može da izazove zamor, vrtoglavicu, grčeve u mišićima. Ukoliko se kod Vas jave ovakvi simptomi, ne treba da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lek Donecept sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Donecept

Koliko leka Donecept treba da uzmete

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza je 5 mg (jedna bela tableta) svako veče pre spavanja. Posle mesec dana, Vaš lekar Vam može propisati da uzimate tabletu od 10 mg svako veče pre spavanja (jedna žuta tableta). Jačina tablete koju uzimate može se promeniti u zavisnosti od toga koliko dugo uzimate ovaj lek i u zavisnosti od preporuka Vašeg lekara. Maksimalna preporučena doza je 10 mg svake večeri.

Uvek sledite uputstva lekara ili farmaceuta o tome kako i kada da uzimate Vaš lek. Ne menjajte dozu leka bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Kako se uzima lek Donecept

Tabletu leka Donecept treba progutati sa dovoljno vode, uveče, neposredno pre spavanja.

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena leka Donecept kod dece i adolescenata (uzrast mlađi od 18 godina).

Ako ste uzeli više leka Donecept nego što treba

Ako ste uzeli više leka Donecept nego što treba, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice. Ponesite sa sobom tablete u originalnom pakovanju, sa ovim uputstvom, kako bi lekar znao šta ste uzeli.

Simptomi predoziranja su mučnina, povraćanje, pojačano lučenje pljuvačke, znojenje, usporen rad srca, nizak krvni pritisak (ošamućenost ili vrtoglavica pri ustajanju), problemi sa disanjem, gubitak svesti i epileptični napadi ili konvulzije.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Donecept

Ako ste zaboravili da uzmete Vaš lek, uzmite sledeću propisanu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako ste zaboravili da uzimate lek Donecept duže od nedelju dana, obratite se Vašem lekaru pre nego što nastavite da uzimate lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Donecept

Nemojte prekidati uzimanje ovog leka osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Ukoliko prestanete da uzimate lek Donecept, poboljšanje koje ste postigli terapijom će se postepeno smanjivati.

Koliko dugo treba da uzimate lek Donecept

Vaš lekar ili farmaceut će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Neophodno je da idete na redovne kontrole, kako bi Vaš lekar mogao da proceni Vašu terapiju, kao i simptome Vaše bolesti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vam se ispolji bilo koje od ovih neželjenih dejstava dok uzimate lek Donecept.

Ozbiljna neželjena dejstva:

Morate se odmah obratiti svom lekaru ukoliko primetite neko od dole navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć.

- oštećenje jetre, uključujući zapaljenje jetre (hepatitis). Simptomi hepatitisa su mučnina, povraćanje, gubitak apetita, osećaj opšte slabosti, povišena telesna temperatura, svrab, žuta prebojenost kože i beonjača i tamno obojenamokraća (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu. Simptomi su bol u stomaku i osećaj nelagodnosti u predelu ispod grudne kosti i oko pupka (otežano varenje) (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).
- krvarenje u želucu ili u crevima. Ovo može da prouzrokuje stolicu crnu kao katran ili pojavu sveže krvi u stolici ukoliko je krvarenje iz rektuma (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)
- epileptični napadi ili konvulzije (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji

- uzimaju lek).
- povišena telesna temperatura praćena ukoćenošću mišića, preznojavanjem ili sniženim nivoom svesti („neuroleptični maligni sindrom“) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
 - mišićna slabost, osetljivost ili bol u mišićima, naroćito ako se u isto vreme ne osećate dobro, imate visoku telesnu temperaturu ili pojavu tamnog urina. Ova neželjena dejstva mogu biti izazvana znaćajnim oštećenjem mišića, koje može biti životno ugrožavajuće i izazvati probleme sa bubrezima (stanje koje se naziva rabdomioliza) (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- proliv
- mućnina
- glavobolja

Česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- grćevi u mišićima
- umor
- teškoće sa spavanjem (nesanica)
- nazeb
- gubitak apetita (anoreksija)
- halucinacije (videti i ćuti stvari koje ne postoje)
- neuobićajeni snovi, ukljućujući i noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- kratkotrajan gubitak svesti
- vrtoglavica
- povraćanje
- nelagodnost u želucu
- osip
- svrab
- nekontrolisano mokrenje (inkontinencija)
- bol
- nezgode (pacijent može biti više sklon padovima i povredama)

Povremena neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- usporen rad srca
- pojaćano lućenje pljuvaćke
- povećanje vrednosti enzima kreatin kinase u serumu

Retka neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- ukoćenost, drhtavica ili nekontrolisani pokreti, posebno lica i jezika, ali i udova (ekstrapiramidalni simptomi)
- poremećaji sprovođenja u srcu (sinoatrijalni i atrioventrikularni blok)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara , farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo ukljućuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Donecept

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete koristiti lek Donecept posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Donecept

- Aktivna supstanca je donepezil-hidrohlorid, monohidrat.

Donecept, 5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 5,22 mg donepezil-hidrohlorid, monohidrata, što odgovara 5 mg donepezil-hidrohlorida, što odgovara 4,56 mg donepezila.

Donecept, 10 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10,44 mg donepezil-hidrohlorid, monohidrata, što odgovara 10 mg donepezil-hidrohlorida, što odgovara 9,12 mg donepezila.

- Pomoćne supstance su:

Donecept, 5 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna i magnezijum-stearat.

Obloga film tablete: *Opadry II 85F18378 White*, sastav: talk; makrogol 3350; polivinil-alkohol; titan-dioksid (E171).

Donecept, 10 mg, film tablete:

Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna i magnezijum-stearat.

Obloga film tablete: *Opadry II 85F32120 Yellow*, sastav: talk; makrogol 3350; polivinil-alkohol; titan-dioksid (E171) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Donecept i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Donecept, 5 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje, prečnika 7 mm, sa utisnutom oznakom DZ5 sa jedne strane.

Donecept, 10 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetložute boje, prečnika 9 mm, sa utisnutom oznakom DZ10 sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Donecept, 5 mg, film tablete: 515-01-02885-19-001 od 03.03.2020.

Donecept, 10 mg, film tablete: 515-01-02886-19-001 od 03.03.2020.