

Prospect: Informații pentru pacient

Donecept 5 mg comprimate filmate **Donecept 10 mg comprimate filmate**

clorhidrat de donepezil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Donecept și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Donecept
3. Cum să luați Donecept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Donecept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Donecept și pentru ce se utilizează

Donecept aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază. Donepezil crește nivelurile din creier ale unei substanțe (acetilcolină) implicate în funcționarea memoriei prin încetinirea descompunerii acetilcolinei.

Este utilizat pentru a trata simptomele demenței la pacienții diagnosticați cu formă ușoară și moderat-severă de boală Alzheimer. Simptomele includ pierderea progresivă a memoriei, confuzie și modificări de comportament. Ca urmare, persoanele cu boală Alzheimer au dificultăți în desfășurarea activităților normale de zi cu zi.

Donecept este indicat pentru utilizare numai la pacienții adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Donecept

Nu luați Donecept

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de donepezil, derivați de piperidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Donecept, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- ulcer gastric sau duodenal
- crize de epilepsie sau convulsii
- afecțiune a inimii (cum ar fi bătăi neregulate sau foarte lente, insuficiență cardiacă, infarct miocardic).
- o afecțiune a inimii numită „interval QT prelungit” sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătăilor inimii, numite torsada vârfurilor sau dacă cineva din familia dumneavoastră are „interval QT prelungit.
- concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge.
- astm bronșic sau altă boală pulmonară cronică
- boli ale ficatului sau hepatită
- dificultăți la urinare sau afecțiuni ușoare ale rinichilor

Spuneți, de asemenea, medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă.

Copii și adolescenți

Donecept nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Donecept împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care medicul dumneavoastră nu vi le-a prescris, dar pe care le-ați cumpărat singur de la un chimist/farmacist. Se aplică și medicamentelor pe care le puteți lua ceva timp în viitor dacă continuați să luați Donecept. Acest lucru se datorează faptului că aceste medicamente pot slăbi sau intensifica efectele Donecept.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii de exemplu, amiodaronă, sotalol
- medicamente pentru depresie de exemplu citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină
- medicamente pentru psihoze de exemplu pimozidă, sertindol, ziprasidonă
- medicamente pentru infecții bacteriene de exemplu claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicina
- medicamente antifungice de exemplu ketoconazolul
- alte medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer, de exemplu, galantamină;
- medicamente pentru calmarea durerilor sau pentru artrită, de exemplu: aspirină, antiinflamatoare non-steroidiene (AINS), medicamente precum ibuprofen sau diclofenac de sodiu;
- medicamente anticolinergice, de exemplu, tolterodină;
- anticonvulsivante, de exemplu: fenitoină, carbamazepină;
- medicamente pentru o boală de inimă, de exemplu: chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol);
- relaxante ale mușchilor, de exemplu: diazepam, succinilcolină;
- anestezice pentru anestezie generală;
- medicamente obținute fără prescripție medicală, de exemplu remedii din plante

Dacă urmează să fiți supus unei operații care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezist că sunteți în tratament cu Donecept, deoarece medicamentul poate influența cantitatea de anestezic necesară.

Donecept poate fi utilizat la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau cu boală hepatică ușoară sau moderată. Spuneți medicului dumneavoastră în primul rând dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Pacienții cu afecțiune a ficatului severă nu trebuie să ia Donecept.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care vă are în îngrijire. Această

persoană vă va ajuta să luați medicamentul așa cum v-a fost prescris.

Donecept împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează absorbția Donecept.

Trebuie să evitați consumul băuturilor alcoolice în timp ce sunteți tratați cu donepezil, deoarece alcoolul etilic poate schimba efectul donepezil.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Donecept nu trebuie utilizat de femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala Alzheimer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și de aceea, nu trebuie să desfășurați aceste activități decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că sunteți în siguranță.

În plus, medicamentul poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare, dacă apar aceste fenomene, nu mai conduceți și nu mai folosiți utilaje.

Donecept conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Donecept

Cât Donecept trebuie să luați

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Inițial, doza recomandată de Donecept este de 5 mg (un comprimat alb), în fiecare seară, înainte de culcare. După o lună, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați 10 mg (un comprimat galben), în fiecare seară, înainte de culcare.

Dacă prezentați vise anormale, coșmaruri sau dificultate de a dormi (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Donecept dimineața.

Concentrația comprimatelor poate fi schimbată în funcție de durata tratamentului și de recomandarea medicului dumneavoastră. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare seară.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului cu privire la modul în care și când trebuie să luați medicamentul. Nu modificați doza fără avizul medicului dumneavoastră.

Cum să luați medicamentul

Luați Donecept pe gură, cu apă, seara înainte de a merge la culcare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Donepezil nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Donecept decât trebuie

Dacă ați luat mai mult decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră la spital acest prospect și comprimatele rămase pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele de supradozaj pot include greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău), salivare, transpirație, scăderea ritmului bătăilor inimii, presiune arterială scăzută (stare de confuzie sau amețală când stați în picioare), probleme de respirație, slăbiciune musculară, pierderea conștienței și crize de epilepsie sau convulsii.

Dacă uitați să luați Donecept

Dacă uitați să luați un comprimat, luați următorul comprimat la timpul de administrare obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să vă luați medicamentul timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a relua administrarea medicamentului.

Dacă încetați să luați Donecept

Nu încetați să luați comprimatele decât dacă așa v-a spus medicul. Dacă încetați să luați Donecept, efectele benefice ale donepezil vor descrește treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru cât timp trebuie să luați Donecept

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va recomanda cât timp trebuie să continuați să vă luați comprimatele. Este necesar să mergeți periodic la medicul dumneavoastră pentru a vă verifica tratamentul și pentru a vă evalua simptomele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate de persoanele care au luat Donecept.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă apare oricare dintre aceste reacții adverse în timp ce luați Donecept.

Reacții adverse grave

Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați următoarele reacții grave. Puteți avea nevoie urgentă de tratament medical.

- afectare a ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele de hepatită sunt greață (senzație de rău) sau vomă (stare generală de rău), pierdere a poftei de mâncare, febră, senzație de mâncărime, îngălbenire a pielii și a albului ochilor și urină închisă la culoare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
- ulcer gastric sau duodenal. Simptomele de ulcer sunt durere de stomac și disconfort (indigestie) ce se simt între ombilic și stern (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- sângerare gastrică sau intestinală. Aceasta poate determina scaune negre ca smoala sau cu sânge vizibil eliminat prin rect (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- crize convulsive (spasme) sau convulsii (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- febră cu rigiditate musculară, transpirație sau conștiență alterată (o tulburare numită „Sindrom Neuroleptic Malign” (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, în special dacă vă simțiți rău, aveți febră sau urină de culoare închisă. Acestea pot fi determinate de o degenerare musculară anormală, care poate pune viața în pericol și poate cauza probleme ale rinichilor (o afecțiune numită rabdomioliză) (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte reacții adverse

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- diaree
- durere de cap

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- crampe musculare
- oboseală
- dificultate la adormire (insomnie);
- răceala obișnuită;
- halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate)
- vise neobișnuite și coșmaruri
- agitație
- comportament agresiv
- leșin
- amețeli
- vărsături, disconfort abdominal
- senzație de mâncărime
- incontinență urinară
- durere
- accidente (pacienții pot fi predispuși la căderi și vătămări accidentale)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- bătăi lente ale inimii
- hipersecreție salivară

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:

- rigiditate, tremurături sau mișcări necontrolate, în special ale feței și limbii, dar și ale membrelor

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”
- libido crescut, hipersexualitate
- sindromul Pisa (o afecțiune care implică contracții musculare involuntare cu aplecarea anormală a corpului și a capului într-o parte)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Donecept

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister/flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Donecept

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil monohidrat echivalent la 5 mg sau 10 mg de clorhidrat de donepezil.
- Celelalte componente sunt: nucleu-lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, film-alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E 171) și oxid galben de fer (E 172) (numai pentru comprimatele de 10 mg)

Cum arată Donecept și conținutul ambalajului

Donecept 5 mg: comprimatul filmat este rotund și biconvex, de culoare albă, imprimat cu „DZ5” pe o față.
Donecept 10 mg: comprimatul filmat este rotund și biconvex, de culoare galben pal, imprimat cu „DZ10” pe o față.

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu blistere: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100, 120 comprimate filmate

Cutii cu flacon: 28, 30, 100 și 250 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Țările de Jos

Fabricantul

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Islanda

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600, Dupnitsa

Bulgaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten
Estonia	Donepezil Actavis
Islanda	Donepezil Actavis
Lituania	Donepezil Actavis 5 mg plevele lengtos tabletes Donepezil Actavis 10 mg plevele lengtos tabletes
Malta	Donecept
Norvegia	Donepezil Actavis
Polonia	Donecept
România	Donecept 5 mg comprimate filmate Donecept 10 mg comprimate filmate
Republica Cehă	Donepezil Actavis 5 mg Donepezil Actavis 10 mg
Suedia	Donepezil Actavis

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024.