

Písomná informácia pre používateľa

MEDOZIL 5 mg **MEDOZIL 10 mg** **filmom obalené tablety**

donepezilim-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDOZIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOZIL
3. Ako užívať MEDOZIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDOZIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDOZIL a na čo sa používa

MEDOZIL obsahuje liečivo donepezilim-chlorid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných **inhibítory acetylcholinesterázy**. Donepezil v mozgu zvyšuje hladinu látky (acetylcholínu), ktorá je súčasťou pamäťovej funkcie tým, že spomaľuje jej rozklad.

MEDOZIL sa používa na liečbu ľudí s príznakmi demencie, u ktorých bola zistená mierna až stredne závažná **Alzheimerova choroba**. Príznaky zahŕňajú zhoršenie straty pamäti, zmätenosť a zmeny v správaní. V dôsledku týchto príznakov je pre osoby s Alzheimerovou chorobou čoraz ťažšie vykonávať bežné denné aktivity.

MEDOZIL je určený na použitie len pre dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDOZIL

Neužívajte MEDOZIL

- ak ste alergický na donepezilim-chlorid, alebo na podobné lieky (známe ako piperidínové deriváty) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia:

Predtým, ako začnete užívať MEDOZIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ak ste niekedy mali:

- žalúdočné vredy alebo vredy dvanástnika (čreva)
- záchvaty alebo kŕče
- ochorenie srdca (napríklad nepravidelný alebo veľmi pomalý tep srdca, zlyhávanie srdca, infarkt myokardu)

- ochorenie srdca nazývané predĺžený interval QT alebo určité poruchy srdcového rytmu nazývané *torsade de pointes* v anamnéze alebo ak má niekto vo vašej rodine predĺžený interval QT
- nízke hladiny horčička alebo draslíka v krvi
- astmu alebo inú chronickú chorobu pľúc
- ochorenie pečene alebo zápal pečene
- ťažkosti s močením alebo ochorenie obličiek
- akékoľvek mimovoľné alebo nezvyčajné pohyby jazyka, tváre alebo tela (extrapyramídové symptómy). Donepezil môže vyvolať alebo zhoršiť extrapyramídové príznaky.

MEDOZIL môžu užívať pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Vopred informujte svojho lekára, ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Pacienti so závažnou poruchou funkcie pečene nemajú užívať liek MEDOZIL.

Deti a dospelí

Deti a dospelí vo veku do 18 rokov nemajú užívať MEDOZIL.

Iné lieky a MEDOZIL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

To zahŕňa aj lieky, ktoré vám lekár nepredpísal, ale ktoré ste si kúpili sami v lekárni/od lekárnika. Vzťahuje sa to aj na lieky, ktoré v budúcnosti môžete nejakú dobu užívať, pokiaľ budete pokračovať v užívaní lieku MEDOZIL. Je to preto, že tieto lieky môžu oslabiť alebo zosilniť účinky donepezilu.

Je obzvlášť dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- lieky na problémy so srdcovým rytmom, napr. amiodarón, sotalol
- lieky na depresiu, napr. citalopram, escitalopram, amitriptylín, fluoxetín
- lieky na psychózy, napr. pimozyd, sertindol, ziprazidón
- lieky na bakteriálne infekcie, napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín
- lieky proti plesniam, napr. ketokonazol
- iné lieky na liečbu Alzheimerovej choroby, napr. galantamín
- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy, napr. kyselina acetylsalicylová, nesteroidné antireumatiká (NSAID), ako napr. ibuprofén alebo sodná soľ diklofenaku
- anticholinergiká, napr. tolterodín
- antikonvulzíva, napr. fenytoín, karbamazepín
- lieky na srdce, napr. chinidín, betablokátory (propranolol a atenolol)
- lieky na uvoľnenie svalov, napr. diazepam, sukcinylcholín
- celkové anestetiká
- lieky bez lekárskeho predpisu, napr. bylinné doplnky

Ak máte podstúpiť operáciu v celkovej anestézii, informujte vášho lekára a anesteziológa, že užívate liek MEDOZIL. Môže byť potrebná úprava dávky anestetika.

Svojmu lekárovi povedzte meno svojho opatrovateľa. Váš opatrovateľ vám pomôže užívať liek tak, ako bolo predpísané.

MEDOZIL a jedlo, nápoje a alkohol

Jedlo nemá vplyv na účinok lieku MEDOZIL. Donepezil sa nemá užívať spolu s alkoholom, lebo alkohol môže zmeniť účinok donepezilu.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Donepezil sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné.

Donepezil sa nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alzheimerova choroba môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje a nesmiete tieto aktivity vykonávať, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné.

Váš liek tiež môže spôsobiť únavu, závraty a svalové kŕče. Ak pocítite niektoré z týchto účinkov, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

MEDOZIL obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať MEDOZIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámte meno svojho ošetrovateľa. Váš ošetrovateľ vám pomôže užívať liek tak, ako bol predpísaný.

Koľko lieku MEDOZIL máte užívať

Odporúčaná začiatková dávka je 1 filmom obalená tableta lieku MEDOZIL 5 mg (5 mg donepezílium-chloridu) každý večer pred spaním. Po jednom mesiaci vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali 2 filmom obalené tablety lieku MEDOZIL 5 mg (10 mg donepezílium-chloridu) 1 filmom obalenú tabletu lieku MEDOZIL 10 mg (10 mg donepezílium-chloridu) každý večer pred spaním.

Ak budete mať nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívanie Lieku MEDOZIL ráno.

Sila tablety, ktorú budete užívať, sa môže meniť v závislosti od času, počas ktorého liek užívate, a na tom, čo vám lekár odporučí.

Maximálna odporúčaná dávka sú 2 filmom obalené tablety lieku MEDOZIL 5 mg 1 filmom obalená tableta lieku MEDOZIL 10 mg (10 mg donepezílium-chloridu) každý večer.

Pre dávky, ktoré nie sú s touto silou lieku realizovateľné / uskutočniteľné, sú k dispozícii lieky iného držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Ak máte miernu až stredne závažnú poruchu funkcie pečene, môže byť potrebné, aby váš lekár dávku upravil podľa vašich potrieb. Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene, MEDOZIL neužívajte (pozri časť 2 "Upozornenia a opatrenia"). Ak máte neobjasnené ochorenie pečene, môže sa váš lekár rozhodnúť liečbu liekom MEDOZIL ukončiť.

Vždy postupujte podľa pokynov svojho lekára alebo lekárnika ako a kedy máte svoj liek užívať. Nemeňte si dávku sami bez porady s lekárom.

Ako sa tento liek užíva

Tabletu lieku MEDOZIL prehltajte a zapite vodou večer pred spaním.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek nie je určený pre deti a dospelých (do 18 rokov).

Ak užijete viac lieku MEDOZIL, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice ak užijete viac tabliet ako ste mali. Zoberte si so sebou túto písomnú informáciu pre používateľa a zvyšné tablety.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie, slinenie, potenie, pomalý srdcový rytmus, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závrat pri postavení sa), problémy s dýchaním, stratu vedomia a záchvaty alebo kŕče.

Ak zabudnete užiť MEDOZIL

Ak zabudnete užiť tabletu, vezmite si ju ďalší deň v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak ste svoj liek zabudli užiť dlhšie ako jeden týždeň, zavolajte svojmu lekárovi skôr, ako začnete s ďalším užívaním lieku.

Ak prestanete užívať MEDOZIL

Neprestávajúce tablety užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Pokiaľ prestanete liek MEDOZIL užívať, priaznivé účinky liečby sa postupne vytratia.

Ako dlho by ste mali MEDOZIL užívať

Váš lekár alebo lekárnik vám poradí, ako dlho máte pokračovať v užívaní tabliet. Budete musieť občas navštíviť svojho lekára, aby skontroloval priebeh vašej liečby a vyhodnotil vaše príznaky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vo väčšine prípadov tieto účinky zmiznú, bez toho, aby to vyžadovalo ukončenie liečby.

U osôb užívajúcich donepezil boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky.

Informujte svojho lekára, pokiaľ máte niektorý z týchto nežiaducich účinkov pri užívaní lieku MEDOZIL:

Závažné nežiaduce účinky

Pokiaľ sa u vás vyskytnú uvedené závažné nežiaduce účinky, okamžite kontaktujte svojho lekára. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

- porucha funkcie pečene (napr. zápal pečene). Príznaky zápalu pečene sú pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie, strata chuti do jedla, celkový pocit choroby, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očí a tmavý moč (môže postihovať až 1 z 1000 osôb)
- vredy žalúdka a dvanástnika. Príznaky tvorby vredov sú bolesť žalúdka a nepohodlie (poruchy trávenia), ktoré pociťujete v oblasti medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)
- krvácanie do žalúdka a čriev. To môže spôsobiť vylučovanie čiernej stolice alebo krvácanie z konečníka (môže postihovať až 1 zo 100 osôb)
- záchvaty alebo kŕče (môže postihovať až 1 zo 100 osôb)
- horúčka súčasne so svalovou stuhnutosťou, potením alebo poruchou vedomia (stav nazývaný neuroleptický malígny syndróm) (môže postihovať až 1 z 10000 osôb)
- slabosť, citlivosť alebo bolesť svalov, a najmä ak sa zároveň necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo máte tmavý moč. Tieto účinky môžu byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalstva (stav zvaný rabdomyolýza), ktorý vás môže ohrozovať na živote a môže viesť k ochoreniu obličiek (môže postihovať až 1 z 10000 osôb)

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka, pocit na vracanie
- bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- svalové kŕče
- únava

- nespavosť (poruchy spánku)
- prechladnutie
- halucinácie (videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné)
- abnormálne sny zahŕňajúce nočné mory
- agitácia
- agresívne správanie
- mdloby
- závrat
- nepríjemný pocit v bruchu
- vyrážka
- únik moču
- bolesť
- úraz (väčší sklon k pádu alebo náhodnému zraneniu)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- spomalenie srdcového rytmu
- zvýšená tvorba slín

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- stuhnutosť, tras alebo nekontrolované pohyby (hlavne tváre alebo jazyka, ale aj končatín)

Neznáme (častosť nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

- zmeny srdcovej činnosti, ktoré možno pozorovať na elektrokardiograme (EKG), nazývané „predĺžený interval QT“
- rýchly nepravidelný srdcový tep, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsade de pointes*
- zvýšené libido, hypersexualita
- Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné sťahy svalov s neprirodzeným naklonením tela a hlavy na jednu stranu)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDOZIL

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDOZIL obsahuje

- Liečivo je donepezílium-chlorid

MEDOZIL 5 mg

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5,22 mg monohydrátu donepezílium-chloridu, čo zodpovedá 5 mg donepezílium-chloridu.

MEDOZIL 10 mg

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10,44 mg monohydrátu donepezílium-chloridu, čo zodpovedá 10 mg donepezíliumchloridu .

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý

Pomocné látky v obale tablety

MEDOZIL 5 mg: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearoylmakrogol typ I, oxid titaničitý (E 171)

MEDOZIL 10 mg: žltý oxid železitý (E 172), mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearoylmakrogol typ I, oxid titaničitý (E 171)

Ako vyzerá MEDOZIL a obsah balenia

MEDOZIL 5 mg

Biele, bikonvexné filmom obalené tablety valcovitého tvaru, s priemerom 7 mm.

MEDOZIL 10 mg

Žlté bikonvexné filmom obalené tablety valcovitého tvaru, s priemerom 9,5 mm.

Liek je dostupný v PVC/Al blistroch po 28, 30, 50, 56, 60, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd. Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus, Litva: Alertan

Česká republika, Rumunsko, Grécko: Dospelin

Nemecko, Slovenská republika: Medozil

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.