

Písomná informácia pre používateľa

Donesyn 5 mg **Donesyn 10 mg** **filmom obalené tablety**

donepezíliumchlorid

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

1. Čo je Donesyn a na čo sa používa

Donesyn obsahuje liečivo donepezíliumchlorid, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných **inhibítory acetylcholinesterázy**.

Donesyn sa používa na liečbu príznakov demencie u ľudí s diagnostikovanou miernou až stredne závažnou **Alzheimerovou chorobou** (senilnou demenciou). Používa sa iba u **dospelých pacientov**.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Donesyn

Neužívajte Donesyn

- ak ste **alergický na donepezíliumchlorid**, na príbuzné látky (**deriváty piperidínu**) alebo na ktorúkoľvek z **ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Donesyn, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Overte si, či sa vás týka alebo v minulosti sa vás týkalo niektoré z nižšie uvedených upozornení.

Povedzte prosím svojmu lekárovi:

- ak máte alebo ste mali **problémy so srdcom** (konkrétne syndróm chorého sínusu alebo podobný stav napríklad **nepravidelný alebo veľmi pomalý tep srdca, zlyhávanie srdca, infarkt myokardu**). Donesyn môže spomaliť tep vášho srdca.
- ak máte alebo ste mali **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.
- ak máte alebo ste mali nízke hladiny **horčika alebo draslíka** v krvi.
- ak ste niekedy mali **žalúdočné vredy alebo vredy dvanástnika** alebo ak ste užívali určitý typ **lieku proti bolesti** (nesteroidné protizápalové lieky – **NSAID**). Lekár bude sledovať vaše

príznaky.

- ak máte **problémy s močením**. Lekár bude sledovať vaše príznaky.
- ak ste niekedy mali **záchvat**. Donesyn môže spôsobiť nový záchvat. Lekár bude sledovať vaše príznaky.
- ak máte **astmu alebo iné dlhodobé pľúcne ochorenie**. Vaše príznaky by sa mohli zhoršiť.
- ak vás lekár informoval o vašej **intolerancii na niektoré cukry**, ako je napríklad laktóza.

Donesyn môžu užívať pacienti s ochorením obličiek alebo miernym až stredne závažným ochorením pečene. Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene informujte o tom vášho lekára. Pacienti s **ťažkým poškodením pečene** nesmú Donesyn užívať.

Deti a dospievajúci

Donesyn sa neoporuča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Donesyn

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

Iné lieky môžu byť ovplyvnené Donesynom. Môžu tiež ovplyvniť mieru účinnosti Donesynu.

Donesyn môže vzájomne pôsobiť s:

- celkovými anestetikami. Ak sa chystáte na **operáciu**, ktorá si vyžaduje **celkovú anestéziu**, informujte svojho lekára a anesteziológa, že užívate Donesyn, pretože váš liek môže ovplyvniť množstvo potrebných anestetík.
- liekmi užívanými na kontrolu srdcového rytmu (**chinidín**), antifungálnymi liekmi (**ketokonazol a itrakonazol**), špecifickými typmi antibiotík (**erytromycín**) a liekmi používanými na liečbu depresie (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, SSRI, ako je napríklad **fluoxetín**). Tieto lieky môžu zintenzívniť účinok Donesynu.
- liekmi používanými na liečbu tuberkulózy (**rifampicín**), liekmi používanými na liečbu epilepsie (**fenytoín a karbamazepín**). Tieto lieky môžu znížiť účinok Donesynu.
- liekmi používanými na krátkodobú svalovú relaxáciu pri anestézii a intenzívnej starostlivosti (**sukcinylocholín**), inými svalovými relaxanciami, liekmi stimulujúcimi istú časť nervového systému (**cholinergné agonisty**) a určitými liekmi znižujúcimi krvný tlak (**betablokátory**). Účinok oboch liekov je zvýšený.
- liekmi inhibujúcimi istú časť nervového systému (**cholinergné antagonisty**).
- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy, ako je **kyselina acetylsalicylová**, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako **ibuprofen alebo diklofenac**.
- ďalšie lieky na liečbu Alzheimerovej choroby napr: **galantamín**.
- lieky dostupné bez lekárskeho predpisu napr: **rastlinné prípravky**.
- lieky na problémy so srdcovým rytmom (napr. **amiodarón, sotalol a chinidín**).
- na depresiu (napr. **citalopram, escitalopram, amitriptylín**), lieky na psychózy (napr. **pimozid, sertindol, ziprazidón**), lieky na bakteriálne infekcie (ako sú **klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín**).

Donesyn a jedlo, nápoje a alkohol

Jedlo nemá vplyv na účinok Donesynu.

Alkohol môže zmeniť účinok Donesyn. Preto Donesyn sa nesie užívať s alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Donesyn **nesmiete užívať, ak dojčíte**.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Alzheimerova choroba môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje a pokiaľ vám lekár nepovie, že je bezpečné vykonávať tieto činnosti, nevykonávajte ich. Donesyn môže okrem toho spôsobiť **únavu, závrate a svalové kŕče** a ak nimi trpíte, **nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje**.

Donesyn obsahuje laktózu a sodík

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Donesyn

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

Povedzte lekárovi alebo lekárnikovi meno vášho ošetrovateľa. váš ošetrovateľ vám pomôže, aby ste užívali liek podľa predpisu.

Sila tablety, ktorú užívate, sa môže zmeniť v závislosti od dĺžky času, počas ktorého liek užívate a na základe odporúčania lekára.

Odporúčaná začiatková dávka je 1 tableta Donesynu 5 mg (5 mg donepezíliumchloridu) každú noc. Po jednom mesiaci vám môže lekár povedať, aby ste užívali 2 tablety Donesynu 5 mg (10 mg donepezíliumchlorid) alebo 1 tabletu Donesynu 10 mg (10 mg donepezíliumchloridu) každú noc. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg každý večer tesne pred spaním.

Pre dávkovanie, ktoré sa nedá uskutočniť s touto silou, sú dostupné iné sily tohto lieku.

Ak máte **problémy s obličkami**, nie je potrebné upravovať dávkovanie.

V prípade **miernych až stredne závažných problémov s pečeňou** musí lekár postupne a opatrne upravovať dávku podľa vašich potrieb. V prípade **závažných problémov s pečeňou** neužívajte Donesyn (pozri časť 2, Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Donesyn). V prípade nevyšetreného ochorenia pečene sa váš lekár môže rozhodnúť úplne zastaviť liečbu Donesynom.

Tabletu Donesynu užívajte **večer** tesne pred spaním, tabletu si vložte do úst a **zapite vodou**.

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

Váš lekár vás bude informovať, ako dlho máte pokračovať v užívaní tabliet. Bude potrebné, aby ste pravidelne navštevovali svojho lekára, ktorý bude kontrolovať liečbu a hodnotiť príznaky.

Ak užijete viac Donesynu, ako máte

Neužívajte viac ako jednu tabletu každý deň. Ak užijete viac Donesynu, ako máte, môžu sa objaviť príznaky ako nevoľnosť, vracanie, vylučovanie slín (slinenie), potenie, pomalý tep srdca (bradykardia), nízky krvný tlak (hypotenzia), ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia), svalová slabosť (kolaps) a mimovoľné kontrakcie svalov (kŕče) ako aj zvýšená svalová slabosť, ktorá môže predstavovať životu nebezpečný stav.

Ak ste užili väčšie množstvo, ako máte, **okamžite kontaktujte svojho lekára**. Ak sa nemôžete spojiť so svojím lekárom, kontaktujte pohotovostné oddelenie v nemocnici. Vždy si so sebou zoberte tablety a škatuľku do nemocnice, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Donesyn

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Vynechajte zmeškanú dávku a užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase nasledujúci deň. Ak zabudnete užiť liek dlhšie ako týždeň, zavolajte lekárovi, kým užijete ďalšiu dávku lieku.

Ak prestanete užívať Donesyn

Neprestávajte užívať tablety, aj keď sa cítite dobre, pokiaľ vám to nenariadi lekár.

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.

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás prejavia tieto závažné vedľajšie účinky okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Je možné, že budete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc:

- Poškodenie pečene napr. hepatitída. Príznaky hepatitídy sú pocit na vracanie alebo vracanie, strata chuti do jedla, pocit celkovej nepohody, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože, očí a tmavo sfarbený moč (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí).
- Vredy žalúdka alebo dvanástnika. Príznaky vredov sú bolesť brucha a poruchy trávenia, ktoré sa pociťuje medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí).
- Krvácanie do žalúdka alebo čriev. To vám môže spôsobiť krvavú stolicu alebo viditeľné krvácanie z konečníka (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí).
- Záchvaty alebo kŕče (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí).
- Horúčka so svalovou stuhnosťou, potenie alebo oslabená intenzita vnímania (porucha, ktorá sa označuje ako "malígnny neuroleptický syndróm" (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí).
- Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, ak sa zároveň necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo tmavý moč. Tieto účinky môžu byť zapríčinené nezvyčajným rozkladom svalov, ktorý môže ohroziť život a môže viesť k problémom s obličkami (ochorenie, ktoré sa nazýva rabdomyolýza). (môžu postihovať až 1 z 10 000 ľudí)

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

Hnačka • nevoľnosť • bolesti hlavy

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

Bežné prechladnutie • strata chuti do jedla (anorexia) • videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie) • rozrušenie (agitácia) • agresívne správanie • nezvyčajné sny vrátane nočnej mory • mdloby (synkopa) • závrat • ťažkosti so spaním (nespavosť) • vracanie • pocit nepohodlia v oblasti žalúdka • vyrážka • svrbenie • svalové kŕče • inkontinencia moču (neschopnosť udržať moč) • únava • bolesť • úrazy (pacienti sú náchylnejší na pády a náhodné poranenia)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

Pomalý tep srdca (bradykardia) • mierne zvýšenie sérovej koncentrácie svalového enzýmu (kreatínínkináza)

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí):

Nekontrolované pohyby tela alebo tváre (extrapyramídové príznaky) • niektoré poruchy srdcového vedenia, ktoré vedú k poruchám srdcového rytmu (sinoatriálny blok, atrioventrikulárna blok)

Neznáme (častotou 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)

Váš lekár môže rozhodnúť o znížení dávky alebo prerušení liečby kvôli výskytu vedľajších účinkov.

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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Donesyn

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na vonkajšej škatuľke po 'EXP'. Prvé dve číslice označujú mesiac a posledné štyri číslice označujú rok. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne špeciálne 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 Donesyn obsahuje

- Liečivo je donepezíliumchlorid.

Donesyn 5 mg, filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 5,22 mg monohydrátu donepezíliumchloridu, čo zodpovedá 5 mg donepezilchloridu, čo zodpovedá 4,56 mg donepezilu.

Donesyn 10 mg, filmom obalené tablety

Každá tableta obsahuje 10,44 mg monohydrátu donepezíliumchloridu, čo zodpovedá 10 mg donepezíliumchloridu, čo zodpovedá 9,12 mg donepezilu.

- Ďalšie zložky jadra tablety sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetyľškrobu (typ A), hydroxypropylcelulóza (E463), magnéziumstearát (E470b). Zložky v obale tablety sú hypromelóza (E464), žltý oxid železitý (E172), monohydrát laktózy, makrogol 4000 a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Donesyn a obsah balenia

Donesyn 5 mg, filmom obalené tablety

Donesyn 5 mg, filmom obalené tablety sú biele, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety, s označením D9EI na jednej strane a 5 na druhej strane.

Donesyn 10 mg, filmom obalené tablety

Donesyn 10 mg, filmom obalené tablety sú žlté, okrúhle a bikonvexné filmom obalené tablety, s označením D9EI na jednej strane a 10 na druhej strane.

Filmom obalené tablety sú k dispozícii v blistroch so 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 filmom obalenými tabletami a v blistroch s jednotkovými dávkami s 50 filmom obalenými tabletami (len na použitie v nemocnici).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Vipharm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłow 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

Výrobca:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 San Boi de Lloregat
Španielsko

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

Nemecko	Donesyn 5/10 mg Filmtabletten
Bulharsko	Donesyn 5/10 mg Фильмирана таблетка
Česká republika	Donpethon 5/10 mg, potahovaná tableta
Estónsko	Donesyn 5/10 mg
Grécko	Donepezil Synthon Hispania 5/10 mg
Fínsko	Donesyn 5/10 mg tabletti
Maďarsko	Donesyn 5/10 mg filmtabletta
Írsko	Donesyn 5/10 mg film-coated tablets
Island	Donesyn 5/10 mg filmuhúðaðar töflur
Lithuania	Donesyn 5/10 mg plėvele dengtos tabletės
Latvia	Donesyn 5/10 mg apvalkotās tabletes
Nórsko	Donesyn 5/10 mg tablett
Poľsko	Donesyn
Portugalsko	Dosylien 5/10 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Donesyn 5/10 mg
Slovinsko	Donesyn 5/10 mg filmsko obložene tablete

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.