

Písomná informácia pre používateľa

Landex 5 mg filmom obalené tablety Landex 10 mg filmom obalené tablety

donepezílium-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 Landex filmom obalená tableta (ďalej len Landex) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Landex
3. Ako užívať Landex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Landex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Landex a na čo sa používa

Donepezílium-chlorid, liečivo Landexu, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozgu hladinu látky (acetylcholínu), ktorá sa podieľa na pamäťovej funkcii, tým, že spomaľuje rozpad acetylcholínu.

Landex sa používa na liečbu príznakov demencie u ľudí s diagnózou miernej až stredne závažnej Alzheimerovej choroby.

Príznaky ochorenia zahŕňajú rastúcu stratu pamäte, zmätenosť, a zmeny v správaní. V dôsledku toho trpiaci Alzheimerovou chorobou stále ťažšie vykonávajú svoje bežné každodenné činnosti.

Landex je určený len pre dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Landex

Neužívajte Landex

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

Upozornenia a opatrenia

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

- 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 horčíka alebo draslíka v krvi,

- žalúdočný alebo dvanástnikový vred, alebo súčasne užívate protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká),
- problémy pri močení,
- epileptické záchvaty (donepezil môže vyvolať nový záchvat) alebo mdloby,
- astmu alebo inú dlhodobú chorobu pľúc,
- závažné problémy s pečeňou alebo hepatitídu,
- extrapyramídové príznaky (nekontrolovateľné pohyby tela alebo tváre).

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi.

Deti a dospelí

Landex je určený len pre dospelých pacientov.

Iné lieky a Landex

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tieto lieky môžu oslabiť alebo zosilniť účinky Landexu.

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

- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy (zápal kĺbov), napr. kyselina acetylsalicylová, nesteroidné protizápalové lieky ako sú ibuprofén alebo sodná soľ diklofenaku,
- anticholinergiká (napr. tolterodín),
- lieky na bakteriálne infekcie (napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín),
- lieky proti plesniam (lieky, ktoré ničia alebo brzdia rast plesní), napr. ketokonazol a itrakonazol,
- lieky na depresiu (napr. citalopram, escitalopram, amitriptylín, fluoxetín),
- lieky na psychózy (napr. pimoqid, sertindol, ziprazidón),
- lieky na epilepsiu (ako fenytoín alebo karbamazepín),
- lieky na ochorenie srdca, napr. chinidín, betablokátory (propranolol a atenolol),
- lieky na problémy so srdcovým rytmom (napr. amiodarón, sotalol),
- lieky na uvoľnenie svalov (napr. diazepam, sukcinylcholín),
- celkové anestetiká,
- iné lieky na liečbu Alzheimerovej choroby (ako galantamín alebo rivastigín),
- lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, napr. rastlinné prípravky.

Ak máte podstúpiť operáciu, ktorá si vyžaduje celkovú anestézu, povedzte svojmu lekárovi a anesteziológovi, že užívate Landex. Je to kvôli tomu, že váš liek môže ovplyvniť množstvo anestetika, ktoré budete potrebovať.

Landex sa môže používať u pacientov s ochorením obličiek alebo miernym až stredne závažným ochorením pečene. Ak máte problémy s obličkami a pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Pacienti so závažným ochorením pečene nesmú užívať Landex.

Landex a jedlo, nápoje a alkohol

Tabletu Landexu zapite pohárom vody, večer tesne pred spaním. Tento liek možno užívať nezávisle od jedla, pretože jedlo nemá vplyv na účinok Landexu.

Počas liečby donepezilom nekonzumujte žiadny alkohol, pretože alkohol môže znížiť jeho účinnosť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaše ochorenie môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Landex môže spôsobiť únavu, závraty a svalové kŕče, hlavne na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky. Preto vašu schopnosť naďalej viesť vozidlá alebo obsluhovať zložité stroje bude pravidelne posudzovať váš ošetrojúci lekár.

Váš lekár rozhodne pri akej dávke Landexu môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Landex

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.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi meno vášho opatrovateľa. váš opatrovateľ vám pomôže, aby ste užívali svoj liek tak, ako vám bol predpísaný.

Odporúčaná dávka je:

Odporúčaná počiatočná dávka je 5 mg jedenkrát denne, večer. Sila tablety, ktorú budete užívať sa môže meniť v závislosti od dĺžky užívania lieku a ako vám to odporučí váš lekár. Po jednom mesiaci vám môže váš lekár povedať, aby ste užívali 10 mg každý večer. Maximálna odporúčaná denná dávka je 10 mg.

Tabletu Landexu užívajte ústami (zapite pohárom vody), večer tesne pred spaním. Ak budete mať nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívanie Landexu ráno. Landex možno užívať nezávisle od jedla, pretože jedlo nemá vplyv na účinok Landexu.

Vždy dodržujte rady lekára o tom ako a kedy užívať váš liek. Neupravujte si dávkovanie bez odporúčania svojho lekára a neprestaňte užívať liek, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Váš lekár vám povie ako dlho budete tablety užívať. Z času na čas musíte navštíviť lekára, aby posúdil vašu liečbu a zhodnotil vaše príznaky.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek sa neodporúča u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

Ak užijete viac Landexu, ako máte

Neužívajte viac ako 10 mg denne. Ak užijete viac Landexu ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak nemôžete kontaktovať svojho lekára, ihneď kontaktujte pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Do nemocnice zoberte so sebou tablety aj škatuľku, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

Príznaky predávkovania zahŕňajú pocit nevoľnosti a nevoľnosť, zvýšená tvorba slín, potenie, spomalenie srdcového rytmu, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závrat pri vstávaní), problémy s dýchaním, stratu vedomia a záchvat (epileptický) alebo kŕče.

Ak zabudnete užiť Landex

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože to nenahradí vynechanú dávku, ale riskujete predávkovanie. Pokračujte v liečbe podľa predpísaného dávkovania.

Ac zabudnete užiť váš liek viac ako jeden týždeň, informujte svojho lekára predtým, ako začnete znovu užívať liek.

Ak prestanete užívať Landex

Po prerušení liečby možno pozorovať postupné oslabenie pozitívnych účinkov Landexu.

Nepozorovala sa žiadna návratová reakcia po náhlom prerušení jeho užívania.

Neprestaňte užívať Landex bez toho, aby ste informovali svojho lekára, a to aj v prípade, že sa cítite lepšie.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Závažné vedľajšie účinky:

Ak spozorujete nasledujúce závažné vedľajšie účinky, ihneď informujte svojho lekára. Možno budete potrebovať rýchlu zdravotnícku pomoc.

- poškodenie pečene, napr. hepatitída. Príznakmi hepatitídy sú pocit nevoľnosti a nevoľnosť, strata chuti do jedla, celkový pocit nepohody, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očných bielok a tmavo sfarbený moč (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- žalúdočné alebo dvanástnikové vredy. Príznakmi vredov sú bolesť žalúdka a nevoľnosť (zažívacie problémy), ktorá je lokalizovaná medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- krvácanie do žalúdka alebo čriev. Toto môže spôsobiť, že vaša stolica má čierne dechtové sfarbenie alebo môže byť s viditeľnou prímiesou krvi (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- horúčka so svalovou stuhnutosťou, potenie alebo znížená schopnosť vnímať (ochorenie, ktoré sa nazýva „neuroleptický malígny syndróm“) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- záchvaty (epileptické) alebo kŕče (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, najmä ak sa vyskytujú súčasne, pocit choroby, vysoká teplota 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) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

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

- hnačka,
- nevoľnosť,
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bežná nádcha,
- anorexia (strata chuti do jedla),
- halucinácie (videnie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú),
- agitovanosť (nepokoj),
- neobvyklé sny vrátane nočnej mory,
- agresívne správanie,
- mdľoby (odpadnutie),
- závraty,
- nespavosť (poruchy spánku),
- vracanie,
- bolesti brucha,
- vyrážka,
- svrbenie,
- svalové kŕče,
- neschopnosť udržať moč,
- únava,
- bolesť,
- úrazy (pacienti môžu byť náchylnejší k pádom a náhodnému zraneniu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bradykardia (spomalená činnosť srdca),
- zvýšená tvorba slín,
- zmeny v laboratórnych parametroch (mierne zvýšenie sérovej koncentrácie svalovej kreatínkinázy).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- extrapyramídové príznaky (triaška, stuhnutosť alebo nekontrolovateľný pohyb tváre, jazyka, alebo končatín),
- nepravidelný tep srdca (srdcová blokáda, porucha vedenia vzruchu).

Frekvencia „neznáme“ (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšené libido,
- hypersexualita,
- Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné sťahy svalov s neprirodzeným naklonením tela a hlavy na jednu stranu),
- 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*.

Halucinácie, nepokoj a agresívne správanie, neobvyklé sny a nočné mory vymizli po znížení dávky donepezilu alebo po vysadení liečby.

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 Landex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Landex obsahuje

- Liečivo je donepezílium-chlorid.
Landex 5 mg filmom obalené tablety
Každá 5 mg filmom obalená tableta obsahuje 5 mg donepezílium-chloridu (ako monohydrát), čo zodpovedá 4,56 mg donepezilu.
Landex 10 mg filmom obalené tablety
Každá 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg donepezílium-chloridu (ako monohydrát), čo zodpovedá 9,12 mg donepezilu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, nízko substituovaná hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý.
Obal tablety: Opadry Y-1-7000 biela: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.

Ako vyzerá Landex a obsah balenia

Landex 5 mg filmom obalené tablety

Biela alebo takmer biela okrúhla dvojito vypuklá filmom obalená tableta bez zápachu alebo takmer bez zápachu so štylizovaným znakom E 381 na jednej strane.

Landex 10 mg filmom obalené tablety

Biela alebo takmer biela okrúhla dvojito vypuklá filmom obalená tableta bez zápachu alebo takmer bez zápachu so štylizovaným znakom E 382 na jednej strane.

Balenie: 28× alebo 56× filmom obalených tabliet zabalených v blistri a v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út. 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökönyföldi út 118-120.
Maďarsko

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

Bulharsko	Alzepil 5 mg, 10 mg филмирани таблетки
Česká republika	Landex 5 mg, 10 mg potahované tablety
Lotyšsko	Alzepil 5mg, 10 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Alzepil 5 mg, 10 mg filmtabletta
Rumunsko	Alzepil 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Landex 5 mg, 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.