

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>1-1559-60, 11.02.08г.</u>
<u>10/18. 12.07</u>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**DONESERT
ДОНЕЦЕПТ**

Филмирани таблетки 5 и 10 mg

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!*
- *Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА

- 1. Какво представлява Донцепт и за какво се използва**
- 2. Преди да приемете Донцепт**
- 3. Как се прилага Донцепт**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Съхранение на Донцепт**
- 6. Допълнителна информация**

1. Какво представлява ДОНЕЦЕПТ и за какво се прилага

Донепезил е лекарствен продукт, който потиска определен ензим в мозъчната тъкан на човека и по този начин повлиява благоприятно болестта на Алцхаймер. Донцепт се прилага за симптоматично лечение на леки до средно-тежки форми на деменция на Алцхаймер.

2. Преди да приемете ДОНЕЦЕПТ

Донцепт не се прилага при

- Свръхчувствителност към продукта, пиперидинови производни или някое от помощните вещества;
- Бременност.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Лечението с Донцепт трябва да се провежда от лекар с опит в диагностиката и лечението на деменция на Алцхаймер. Диагнозата трябва да бъде поставена съгласно общоприетите принципи. Лечението трябва да започне само при осигурен болногледач, който редовно да следи за приема на лекарството. То продължава



докато има полза за болния. Необходимо е да се прави периодична преоценка на клиничния ефект от лечението. При липса на лечебен ефект трябва да се обмисли прекъсването му.

Няма данни за повлияване на тежка деменция на Алцхаймер, други видове деменция или други видове тежки паметови разстройства (възрастово нарушаване на когнитивните функции).

Анестезия

Като холинестеразен инхибитор Донецепт е вероятно да засилва ефекта на сукцинилхолиновите миорелаксанти по време на анестезия.

Сърдечно-съдови заболявания

Поради механизмът на действието си тази група лекарства могат да забавят сърдечната честота (брадикардия). При пациенти със „синдрома на болния синусов възел“ или други суправентрикуларни нарушения на проводимостта като синуатриален блок и атриовентрикуларен блок, Донецепт трябва да се прилага с повишено внимание поради риск от задълбочаване на проводните нарушения.

Стомашно-чревни заболявания

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с язвена болест в миналото или такива, които приемат нестероидни противовъзпалителни продукти. Няма данни за повишена честота на кървене от стомашно-чревния тракт или поява на пептична язва.

Урогенитални заболявания

Лекарството може да доведе до трудности в уринирането, въпреки че това не е наблюдавано при лечение с Донецепт.

Неврологични заболявания

Холиномиметиците могат да причинят генерализирани епилептични припадъци, които, от друга страна, може да са симптом на болестта на Алцхаймер.

Възможно е обостряне или отключване на екстрапирамидни симптоми с неволеви движения на крайниците, езикът, мимическата мускулатура.

Белодробни заболявания

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с астма или обструктивна белодробна болест поради холиномиметичното си действие.

Приложението на продукта заедно с други инхибитори на ацетилхолинестеразата, агонисти или антагонисти на холинергичната система трябва да се избягва.



Тежка чернодробна недостатъчност

Няма данни за приложението на донцепт при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.

Продуктът съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Приложение на Донцепт и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Не е установено увреждане на плода при изследвания върху опитни животни. Донцепт не трябва да се прилага при бременни.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Не е известно дали продуктът се отделя в майчиното мляко и по тази причина кърменето трябва да се преустанови по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Деменцията на Алцхаймер може да наруши способността за шофиране или работа с машини. Донцепт може да предизвика умора, световъртеж и мускулни крампи обикновено в началото на лечението или при повишаване на дозата.

Лекуващият лекар трябва внимателно да преценява дали пациентите, страдащи от Алцхаймер, могат да шофират и работят с машини.

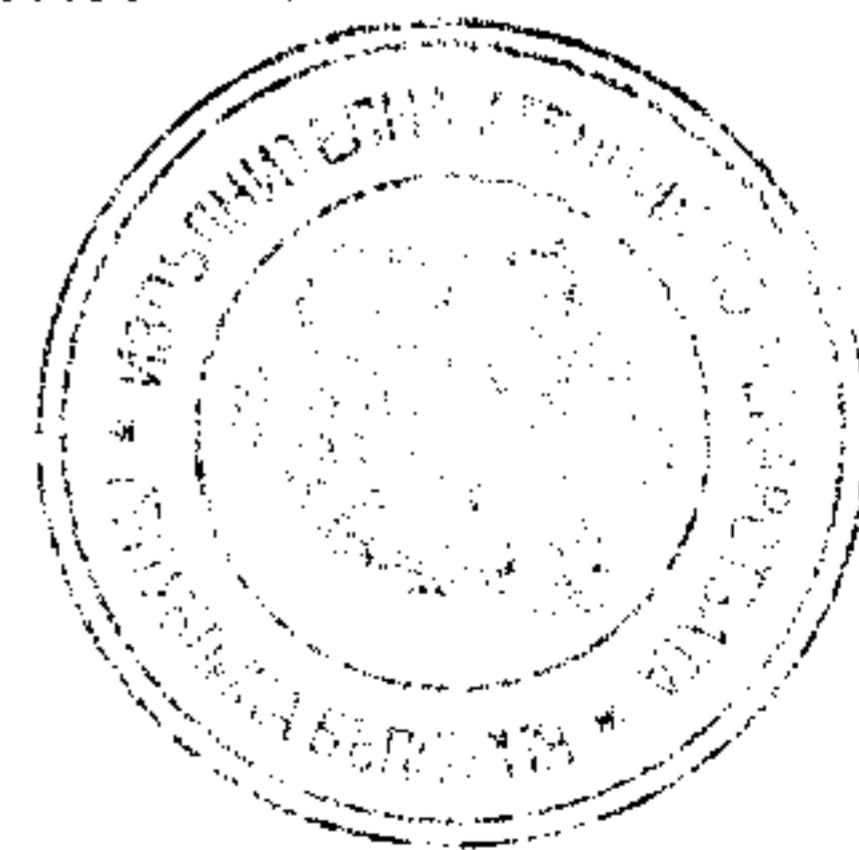
Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Донцепт не инхибира метаболизма на теофилин, варфарин, циметидин, дигоксин, тиоридазин, рисперидон, карбидопа/леводопа, сертралин или кетоконазол.

Донцепт се метаболизира от ензимна система в черния дроб. По тази причина кетоконазол и хинидин потискат преработването му и концентрациите му в кръвта се повишават с 30%. Същото се отнася и за интраконазол, еритромицин и флуоксетин.

Ензимни индуктори като рифампицин, фенитоин, карбамазепин и алкохол намаляват концентрациите на продукта.



Донцепт може да взаимодейства с антихолинергични лекарствени продукти. Може да се наблюдава засилване на ефектите на сукцинилхолин, други нервно-мускулни блокери или холинергични агонисти или бета-блокери, които имат ефект върху сърдечната проводимост.

3. Как се прилага ДОНЦЕПТ

Винаги приемайте Донцепт според инструкциите на лекуващия лекар!

Възрастни/Пациенти в напреднала възраст

Лечението започва с доза от 5 mg еднократно дневно. Продуктът трябва да се приема вечер преди лягане. Дозата от 5 mg трябва да се прилага най-малко 1 месец до постигането на равновесни концентрации и преценка на терапевтичния отговор. След това дозата може да се повиши до 10 mg дневно в един прием. Максималната препоръчвана доза е 10 mg дневно.

При прекъсване на лечението се наблюдава постепенно изчезване на ефекта на продукта. Няма данни за влошаване на състоянието /rebound ефект/ след внезапно прекратяване на лечението.

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

Схемата на дозиране е както по-горе, защото това състояние не повлиява отделянето на продукта. Поради възможност от увеличаване концентрацията на Донцепт при лека до средно тежка чернодробна недостатъчност повишаването на дозата трябва да става в зависимост от поносимостта. Няма данни за приложението на продукта при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност.

Деца

Не се препоръчва приложението на Донцепт при деца.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

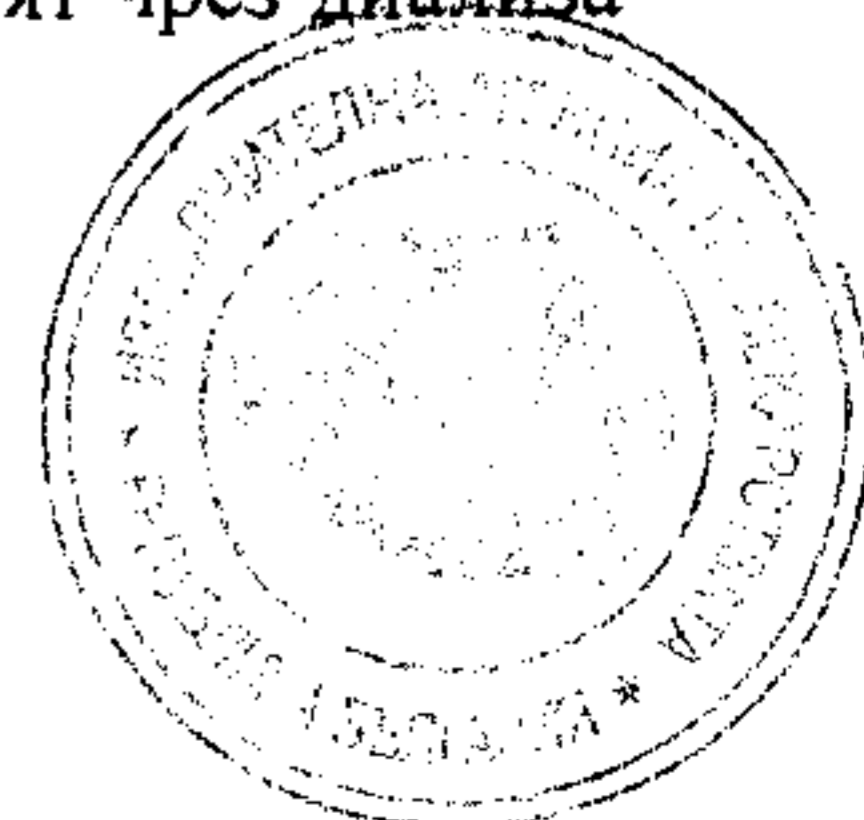
При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Леталната доза на продукта, определена при изследвания с мишки и плъхове е 45 mg - 32 mg, респективно, и е около 225 и 160 пъти по-висока от максималната препоръчвана доза при хора.

Предозирането може да доведе до холинергична криза – гадене, повръщане, повишено отделяне на слюнка, изпотяване, забавен пулс, ниско кръвно налягане, потискане на дишането, колапс и конвулсии. Възможна е мускулна слабост, която да доведе до смърт при засягане на дихателната мускулатура.

Прилагат се общи поддържащи мерки, а като антидот може да се използва атропин. Започва се с 1,0 до 2,0 mg интравенозно и после дозата се определя според клиничното повлияване.

Не е известно дали продуктът и метаболитите му могат да се отстранят чрез диализа (хемодиализа, перитонеална диализа или хемофилтрация).



Ако сте пропуснали да приложите Донецепт

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

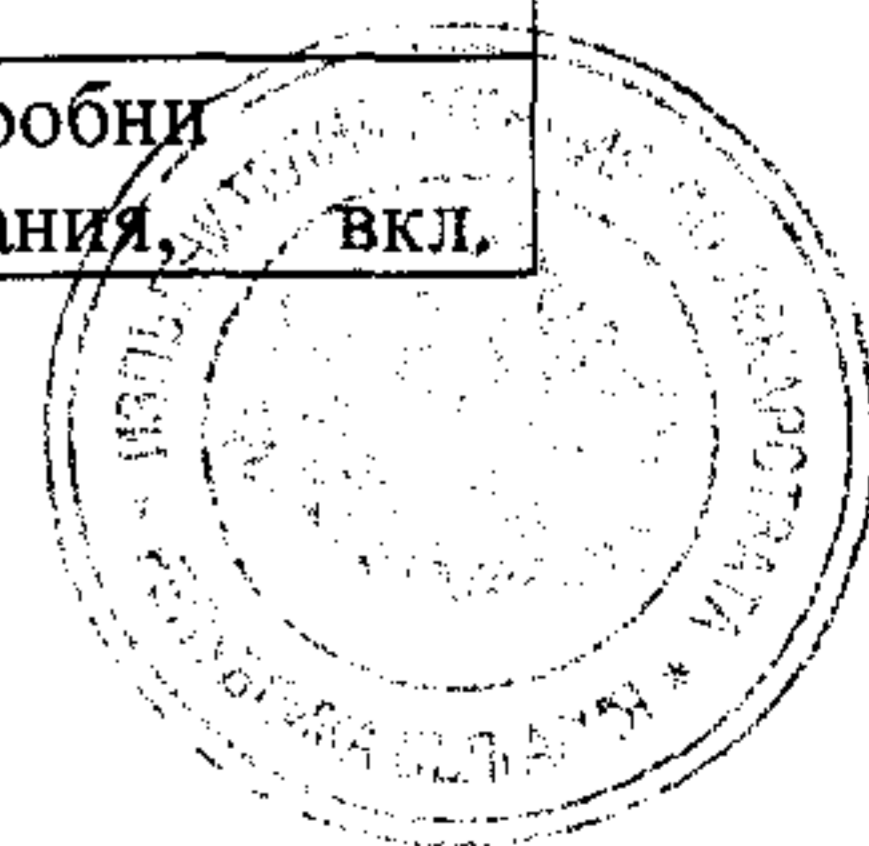
4. Възможни нежелани реакции

Както всеки друг лекарствен продукт, Донецепт може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции са диария, мускулни крампи, умора, гадене, повръщане и безсъние.

Нежеланите реакции, които се наблюдават по време на лечението са разпределени по честота, както следва: чести - $>1/100 < 1/10$; нечести - $>1/1000 < 1/100$; редки - $>1/1000 < 1/10000$.

Система в организма	Чести	Нечести	Редки
Инфекции и инфестации	Простуда		
Нарушения на метаболизма и храненето	Безапетитие		
Психични нарушения	Халюцинации Тревожност Агресивно поведение (намаляват дозата)		
Нарушения на нервната система	Синкоп Световъртеж Безсъние	Епилептични припадъци	Екстрапирамидни симптоми
Сърдечни нарушения		Забавен пулс	Синуатриален блок, атриовентрикуларен блок
Стомашно-чревни нарушения	Диария Повръщане Гадене Абдоминални смущения	Стомашно-чревен кръвоизлив Стомашна и дуоденална язва	
Хепато-билиарни нарушения			Чернодробни увреждания, ВКЛ.



			хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив Сърбеж		
Нарушения на мускуло-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни крампи		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Изпускане на урина		
Общи нарушения	Главоболие Умора Болка		
Изследвания		Минимално повишение на серумните концентрации на мускулната креатинкиназа	
Наранявания, отравяния, възникнали в резултат на интервенции	Злополуки		

5. Съхранение на Донецепт

Без специални условия на съхранение в оригиналната опаковка!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Донецепт след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

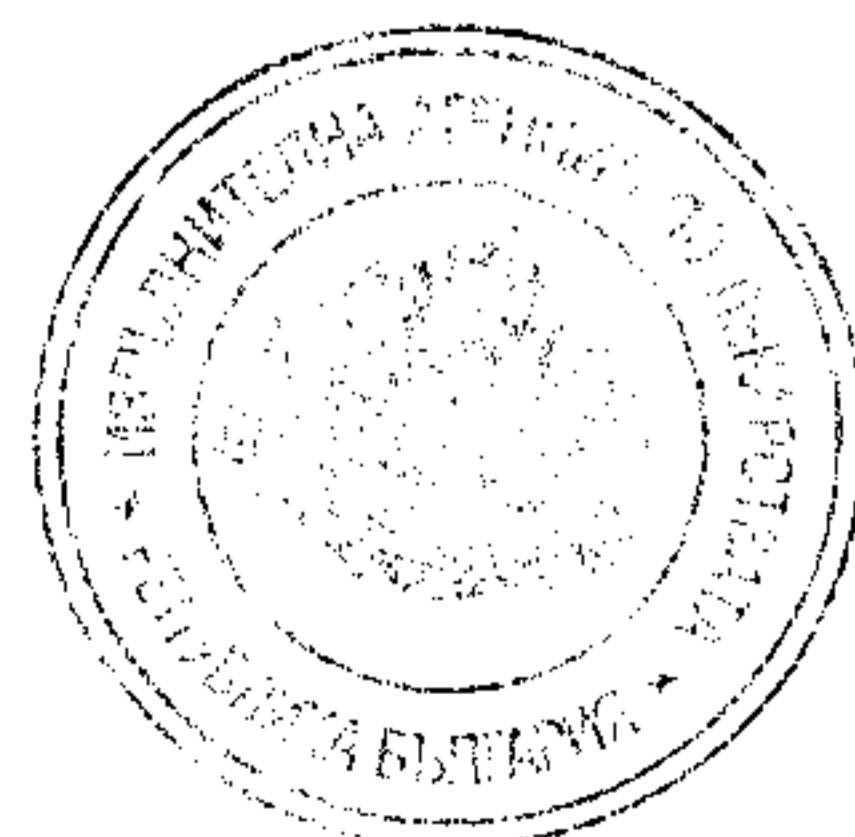
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Срок на годност – 3 години.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Донецепт

Активната съставка е донепезил хидрохлорид.



Другите съставки са: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Състав на таблетното покритие за таблетки 5 mg: опадрай бяло, поливинилов алкохол, титаниев диоксид, макрогол 3350, талк

Състав на таблетното покритие за таблетки 10 mg: опадрай жълто, поливинилов алкохол, титаниев диоксид, макрогол 3350, талк

Една филмирана таблетка съдържа 5 или 10 mg донепезил хидрохлорид.

Как изглежда Донецепт и какво съдържа опаковката

Описание

Donesert 5 mg – кръгли, бели, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm, гравирани с “DZ5” от едната страна

Donesert 10 mg – кръгли, бледо жълти, двойно изпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9 mm, гравирани с “DZ10” от едната страна

Опаковка

Donesert 5 mg филмирани таблетки по 14 броя в блистер от PVC/Al; 2 блистера в опаковка

Donesert 5 mg филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Al; 3 блистера в опаковка

Donesert 5 mg филмирани таблетки по 28 броя в полиетиленова банка от HDPE

Donesert 5 mg филмирани таблетки по 30 броя в полиетиленова банка от HDPE

Donesert 10 mg филмирани таблетки по 14 броя в блистер от PVC/Al; 2 блистера в опаковка

Donesert 10 mg филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Al; 3 блистера в опаковка

Donesert 10 mg филмирани таблетки по 28 броя в полиетиленова банка от HDPE

Donesert 10 mg филмирани таблетки по 30 броя в полиетиленова банка от HDPE

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул. ”Атанас Дуков” №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

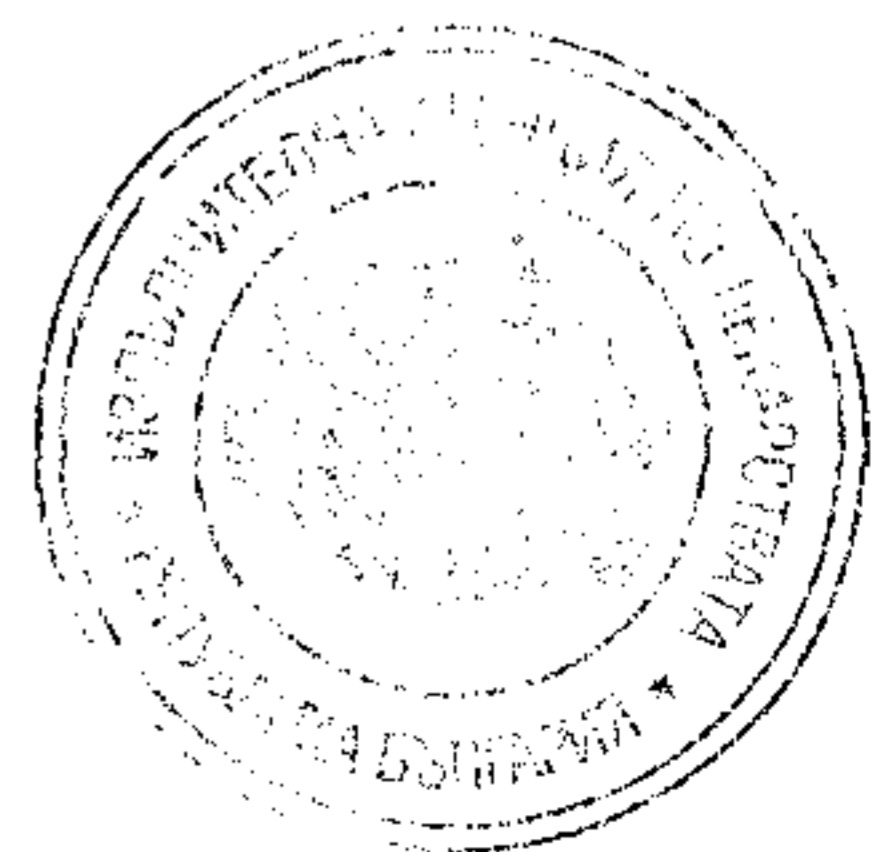
Производител:

Actavis Ltd.,

B16 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 08,

Малта



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Декември 2007

