Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Donepezil SaneXcel a na čo sa používa

Donepezil SaneXcel (donepezílium-chlorid) patrí do skupiny liekov, nazývaných inhibítory acetylcholínesterázy. Donepezil zvyšuje v mozgu hladinu látky spojenej s funkciou pamäte (acetylcholín) tým, že spomaľuje rozpad acetylcholínu.

Používa sa na liečbu príznakov demencie u ľudí s diagnostikovanou miernou až stredne závažnou Alzheimerovou chorobou. Príznaky zahŕňajú zhoršovanie straty pamäte, zmätenosť a zmeny správania. V dôsledku toho je pre osoby s Alzheimerovou chorobou čoraz ťažšie vykonávať bežné denné aktivity.

Tento liek je určený len pre dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Donepezil SaneXcel

Neužívajte Donepezil SaneXcel:
- ak ste alergický na donepezílium-chlorid, alebo na piperidínové deriváty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste mali:
- vredy žalúdka alebo dvanástnika
- záchvaty alebo kŕče
- ochorenie srdca (napríklad nepravidelný alebo veľmi pomalý srdcový tep, 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
- astmu alebo iné dlhodobé ochorenie pľúc
- problémy s pečeňou alebo žltačku
- ťažkosti s močením alebo mierne ochorenie obličiek.

Tiež sa obráťte sa na svojho lekára ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Deti a dospievajúci
Donepezil SaneXcel sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Donepezil SaneXcel
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem aj lieky, ktoré vám lekár nepredpísal, ale ktoré ste si kúpili sami v lekárni. Týka aj liekov, ktoré môžete užívať niekedy v budúcnosti v prípade, že budete pokračovať v užívaní Donepezilu SaneXcel. Je to preto, že niektoré lieky môžu zoslabiť alebo zosilniť účinok Donepezilu SaneXcel.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:
- iné lieky na Alzheimerovu chorobu, napr. galantamín
- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy (zápal kĺbov), napr. kyselina acetylsalicylová, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén alebo sodná soľ diklofenaku
- anticholínergiká (lieky znižujúce účinok acetylcholínu v nervovom systéme), napr. tolterodín
- antibiotiká, napr. erytromycín, rifampicín
- lieky na plesňové ochorenia, napr. ketokonazol
- lieky na depresiu, napr. fluoxetín, citalopram, escitalopram, amitriptylín
- antikonvulzíva (lieky na prevenciu výskytu niektorých typov záchvatov), napr. fenytoín, karbamazepín
- lieky na ochorenie srdca, napr. chinidín, betablokátory (propanolol, atenolol)
- myorelaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov), napr. diazepam, sukcinylcholín
- celkové anestetiká
- lieky dostupné bez lekárskeho predpisu, napr. rastlinné prípravky
- lieky na problémy so srdcovým rytmom (napr. amiodarón, sotalol a chinidín)
- lieky na psychózy (napr. pimozid, sertindol, ziprazidón)
- lieky na bakteriálne infekcie (napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín).

Ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok, ktorý si vyžaduje celkovú anestéziu, oznámte svojmu lekárovi a anestéziológovi, že užívate Donepezil SaneXcel. Je to kvôli tomu, že váš liek môže ovplyvniť množstvo anestetika, ktoré vám bude potrebné podať.

Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, povedzte to svojmu lekárovi. Pacienti so závažným ochorením pečene nemajú užívať Donepezil SaneXcel. Donepezil SaneXcel môžu užívať pacienti s ochorením obličiek a miernym až stredne závažným ochorením pečene.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi meno vášho opatrovateľa. Váš opatrovateľ vám pomôže aby ste užívali liek tak, ako vám predpísal váš lekár.

Donepezil SaneXcel a jedlo, nápoje a alkohol
Jedlo nemá vplyv na účinok Donepezilu SaneXcel.

Počas užívania Donepezilu SaneXcel nepite alkohol, pretože alkohol môže zmeniť účinok tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie
Donepezil SaneXcel sa nemá používať počas dojčenia.
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. Donepezil SaneXcel sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Alzheimerova choroba môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nesmiete vykonávať tieto činnosti, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné. Donepezil môže tiež spôsobiť únavu, závraty a svalové kŕče. Ak pociťujete ktorýkoľvek z týchto účinkov, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

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

3. Ako užívať Donepezil SaneXcel

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.

Koľko Donepezilu SaneXcel máte užívať
Zvyčajne začnete s užívaním 5 mg (jedna biela tableta) každý večer. Po jednom mesiaci vám váš lekár môže povedať, že budete užívať 10 mg (jedna žltá tableta) každý večer.

Tabletu Donepezilu SaneXcel prehltnite a zapite nápojom alebo vodou predtým, ako si večer ľahnete do postele. Ak budete mať nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívať Donepezil SaneXcel ráno.

Dávka lieku sa môže meniť v závislosti od dĺžky liečby a od odporúčania vášho lekára. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg každý večer.

Vždy sa riaďte pokynmi svojho lekára alebo lekárnika, ako a kedy máte užívať svoj liek. Nemeňte si dávku svojvoľne bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

Ako dlho máte Donepezil SaneXcel užívať
Váš lekár alebo lekárnik vám povie, ako dlho máte pokračovať v užívaní tabliet. Z času na čas bude potrebné, aby ste navštívili svojho lekára, aby zhodnotil vašu liečbu a posúdil vaše príznaky.

Ak prestanete užívať Donepezil SaneXcel
Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak prestanete Donepezil SaneXcel užívať, účinky vašej liečby budú postupne slabnúť.

Ak užijete viac Donepezilu SaneXcel, ako máte
Neužívajte viac ako jednu tabletu denne. Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak ste užili viac lieku ako ste mali. Ak nemôžete kontaktovať svojho lekára, kontaktuje najbližšie oddelenie pohotovosti. Do nemocnice si so sebou vždy vezmite tablety aj so škatuľou, aby lekár vedel, čo ste užili.
Príznaky predávkovania môžu zahŕňať malátnosť, zvýšenú tvorbu slín, potenie, pomalý srdcový rytmus, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závrat pri vstávaní), problémy s dýchaním, stratu vedomia a záchvaty (epileptické záchvaty) alebo kŕče.

Ak zabudnete užiť Donepezil SaneXcel
Ak zabudnete užiť liek, užite ďalšiu dávku nasledujúci deň vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.
Ak zabudnete užiť liek dlhšie ako týždeň, kontaktujte svojho lekára predtým, ako užijete ďalšiu dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

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

U osôb užívajúcich donepezil boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky.
Ak sa u vás počas užívania lieku Donepezil SaneXcel vyskytne ktorýkoľvek z týchto účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Závažné vedľajšie účinky:
Ak spozorujete tieto závažné vedľajšie účinky, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.
Možno budete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrenie.
- svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť a predovšetkým ak sa zároveň necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo tmavý moč. Tieto účinky môžu byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalstva, čo môže ohrozovať život a viesť k problémom s obličkami (ochorenie nazývané rabdomyolýza).
- poškodenie pečene, napr. hepatitída (zápal pečene). Príznakmi hepatitídy sú malátnosť, strata chuti do jedla, celkový pocit choroby, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očných bielok a tmavo sfarbený moč (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 10 000).
- vredy žalúdka alebo dvanástnika. Príznakmi vredov sú bolesť žalúdka a nepohodlie (zažívacie problémy) medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000).
- krvácanie do žalúdka alebo čriev. Toto môže spôsobiť, že stolica má čierne sfarbenie alebo viditeľné krvácanie z konečníka (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000).
- záchvaty (epileptické záchvaty) alebo kŕče (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1 000).
- horúčka so stuhnutím svalov, potením alebo zníženou hladinou vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- hnačka
- nevoľnosť alebo vracanie
- bolesti hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- svalové kŕče
- únava
- nespavosť (insomnia)
- prechladnutie
- strata chuti do jedla
- halucinácie (videnie a počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- nezvyčajné sny vrátane nočných môr
- nepokoj
- agresívne správanie
- mdloby
- závraty
- pocit nepohodlia v oblasti žalúdka
- vyrážka
- svrbenie
- únik moču
- bolesť
- úrazy (pacienti môžu byť náchylnejší k pádom a náhodným zraneniam)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- spomalený tep
- zvýšená tvorba slín

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- stuhnutosť, tras alebo nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre a jazyka, ale aj končatín

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť 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, abnormálna sexualita
- 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 lekárnika. 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 Donepezil SaneXcel

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Donepezil SaneXcel obsahuje
Liečivo je donepezílium-chlorid.

Donepezil SaneXcel je dostupný v dvoch silách: 5 mg tableta obsahuje 5 mg donepezílium-chloridu a 10 mg tableta obsahuje 10 mg donepezílium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý
Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastenec, makrogol 400 a žltý oxid železitý (E 172) (len pre silu 10 mg).

Ako vyzerá Donepezil SaneXcel a obsah balenia
Tablety Donepezil SaneXcel 5 mg sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7,0 mm ± 0,2 mm.

Tablety Donepezil SaneXcel 10 mg sú žlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 9,0 mm ± 0,2 mm.

Donepezil SaneXcel filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28 filmom obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
J.J. Bishop Health a.s.
Rybná 682/14, Staré Město
110 00 Praha 1

Česko

Výrobca
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira
2710-228 Sintra
Portugalsko

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

Bulharsko:	Донепезил Санексел 5 mg филмирани таблетки (Donepezil SaneXcel 5 mg film-coated tablets) Донепезил Санексел 10 mg филмирани таблетки (Donepezil SaneXcel 10 mg film-coated tablets)
Česko:	Donepezil SaneXcel
Maďarsko:	Donepezil SaneXcel 5 mg filmtabletta Donepezil SaneXcel 10 mg filmtabletta
Poľsko:	Donepezil SaneXcel
Portugalsko:	Donepezilo J.J. Bishop
Rumunsko:	Donepezil SaneXcel 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Donepezil SaneXcel 5 mg Donepezil SaneXcel 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.