

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Donepezil Accord a na čo sa používa**

Donepezil patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory acetylcholinesterázy.

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

Donepezil je určený na použitie len pre dospelých pacientov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Donepezil Accord**

#### **Neužívajte Donepezil Accord**

- ak ste alergický na donepezílium-chlorid, deriváty piperidínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedené v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

- žalúdočný alebo dvanástnikový vred,
- svalové sťahy (krče) alebo záchvaty,
- 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,
- astmu alebo iné dlhodobé pľúcne ochorenie,
- problémy s pečeňou alebo hepatitídu,

- ťažkosti s močením alebo mierne ochorenie obličiek.

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

### **Deti a dospelí**

Donepezil Accord sa neodporúča používať u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

### **Iné lieky a Donepezil Accord**

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

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. pimozid, sertindol, ziprazidón,
- lieky na bakteriálne infekcie, napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín;
- lieky proti plesniam, napr. ketokonazol,
- iné lieky na Alzheimerovu chorobu, napr. galantamín,
- lieky na utíšenie bolesti alebo na liečbu artritídy, napr. aspirín, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je napríklad ibuprofen alebo sodná soľ diklofenaku,
- anticholinergiká, ako je napríklad tolterodín,
- lieky na kontrolu epilepsie, napr. fenytoín alebo karbamazepín,
- lieky na srdce, ako chinidín alebo betablokátory (propanolol a atenolol),
- lieky na uvoľnenie svalového napätia, napr. diazepam, sukcynylcholí, celkové anestetiká,
- lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, napr. prípravky z liečivých rastlín.

Ak sa pripravujete na operáciu, ktorá vyžaduje, aby vám boli podané celkové anestetiká, oznámte svojmu lekárovi a anesteziológovi, že užívate Donepezil Accord, pretože váš liek môže ovplyvniť množstvo anestetika, ktoré vám bude potrebné podať.

Donepezil Accord sa môže používať u pacientov s ochorením obličiek alebo s miernym až stredne závažným ochorením pečene. Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene, oznámte to najskôr svojmu lekárovi. Pacienti so závažným ochorením pečene nesmú užívať Donepezil Accord.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi meno svojho opatrovateľa. Váš opatrovateľ vám pomôže používať liek tak, ako vám bolo predpísané.

### **Donepezil Accord a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo nemá vplyv na účinok Donepezilu Accord.

Počas užívania Donepezilu Accord nesmiete piť alkohol, pretože alkohol môže zmeniť účinok tohto lieku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

Ak dojčíte, nesmiete užívať Donepezil Accord.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Alzheimerova choroba môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje a pokiaľ vám lekár nepovie, že je bezpečné vykonávať tieto činnosti, nevykonávajte ich.

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

### **Donepezil Accord obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Donepezil Accord**

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.

Zvyčajne začnete s užívaním 5 mg (jednej bielej tablety) každý večer. Po jednom mesiaci vám môže váš lekár predpísať 10 mg (jednu žltú tabletu) každý večer.

Svoju tabletu Donepezilu Accord prehltnite a zapite vodou predtým, ako si večer ľahnete do postele.

Ak sa u vás vyskytnú nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívať Donepezil Accord ráno.

Sila tablety, ktorú budete užívať, sa môže meniť v závislosti od dĺžky obdobia, počas ktorého liek užívate, a od odporúčaní vášho lekára. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg každý večer.

Vždy sa riadte pokynmi svojho lekára alebo lekárnika k tomu, ako a kedy máte užívať svoj liek.

Dávkovanie si nemeňte svojvoľne a bez vedomia vášho lekára.

#### **Ako dlho máte užívať Donepezil Accord?**

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, ako dlho máte užívať svoje tablety. Bude potrebné, aby ste občas navštívili svojho lekára, ktorý zhodnotí priebeh vašej liečby a posúdi vaše príznaky.

#### **Ak užijete viac Donepezilu Accord, ako máte**

Ak užijete vyššiu dávku lieku, ako by ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici. Do nemocnice si so sebou vždy vezmite tablety aj so škatuľou, aby lekár vedel, čo ste užili.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie, slintanie, potenie, pomalý srdcový rytmus, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závraty, keď stojíte), ťažkosti s dýchaním, strácanie vedomia a záchvaty alebo kŕče.

#### **Ak zabudnete užiť Donepezil Accord**

Ak zabudnete liek užiť, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť liek dlhšie ako týždeň, zavolajte lekárovi, kým užijete ďalšiu dávku lieku.

#### **Ak prestanete užívať Donepezil Accord**

Neprestávajte užívať tablety, aj keď sa cítite dobre, pokiaľ vám to nenariadi lekár. Ak prestanete užívať Donepezil Accord, všetky výhody, ktoré vám liečba priniesla, postupne vymiznú.

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.

U osôb užívajúcich Donepezil Accord boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky.

**Ak sa u vás počas užívania lieku Donepezil Accord vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára.**

### **Závažné vedľajšie účinky:**

Ak spozorujete tieto závažné vedľajšie účinky, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať okamžité lekárske ošetrovanie.

- Vredy žalúdka a dvanástnika. Príznakom vredov býva bolesť žalúdka a nepohodlie (poruchy trávenia), ktoré pociťujete v oblasti medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Krvácanie do žalúdka alebo čriev. Toto môže viesť k vylučovaniu stolice podobnej smole alebo k viditeľnému krvácaniu z konečníka (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Záchvaty alebo kŕče (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí).
- Poškodenie pečene, napr. hepatitída. Príznakom hepatitídy býva nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, celkový zlý pocit, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očí a do tmava sfarbený moč (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).
- Vysoká teplota (horúčka), stuhnuté svaly, potenie alebo oslabená intenzita vnímania a vedomia (porucha, ktorá sa označuje ako „neuroleptický malígny syndróm“) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí).
- Svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť a predovšetkým ak sa zároveň necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo máte tmavý moč. Tieto môžu byť spôsobené abnormálnym oslabením svalov, čo môže ohrozovať život a viesť k problémom s obličkami (stav nazývaný rabdomyolýza) (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb).
- Rýchly nepravidelný srdcový tep, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsade de pointes* (častota výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov).

### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

#### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí**

- hnačka
- napínanie na vracanie
- bolesť hlavy

#### **Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí**

- svalové kŕče
- únava
- problémy so spaním (nespavosť)
- bežná nádcha
- nechutenstvo
- halucinácie (videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú)
- neobvyklé sny vrátane nočných mór
- vzrušenie
- agresívne správanie
- mdloby
- závraty
- pocit nepohodlia v oblasti žalúdka
- vracanie
- vyrážky
- svrbenie
- neovládateľný únik moču
- bolesť
- úrazy (pacienti môžu byť náchylnejší k pádom a náhodným poraneniam)

#### **Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí**

- pomalý tep srdca
- zvýšená tvorba slín
- mierne zvýšenie sérovej koncentrácie svalovej kreatínkinázy

### **Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí**

- stuhnutosť, triaška alebo nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre a jazyka, ale aj končatín
- poruchy v srdcovom rytme

### **Neznáme (častot' výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov)**

- zmeny srdcovej činnosti, ktoré možno pozorovať na elektrokardiograme (EKG), nazývané „predĺžený interval QT“
- zvýšené libido, hypersexualita (nadmerná sexuálna aktivita)
- 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 [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Donepezil Accord**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na pretlačovacom balení za nápisom 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 Donepezil Accord obsahuje**

Liečivo je donepezílium-chlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje monohydrát donepezílium-chloridu v množstve zodpovedajúcom 5 mg/10 mg donepezílium-chloridu.

Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, nízkomolekulová hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý

**Obal:**

5 mg: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, mastenec (E553b)

10 mg: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)

### **Ako vyzerá Donepezil Accord a obsah balenia**

Donepezil Accord je k dispozícii vo forme 5 mg a 10 mg tabliet. Tablety sú popísané nižšie.

5 mg: Biele alebo takmer biele, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom približne 7,14 mm, so skosenou hranou a s vyrytým číslom „5“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

10 mg: Žlté, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom približne 8,73 mm a s vyrytým číslom „10“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tablety Donepezil 5 mg/10 mg sú k dispozícii v nasledovných baleniach:

Pretlačovacie balenie z PVC/hliníkovej fólie: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 a 120 tablet  
Fľaša HDPE: 100 tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Taśmowa 7  
02-677 Varšava  
Poľsko

#### Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice,  
Poľsko

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, 32009, Grécko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu              | Názov lieku                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Bulharsko                          | Донепезил Акорд 5 mg / 10 mg филмирани таблетки                    |
| Česká republika                    | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg potahované tablety                   |
| Estónsko                           | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid    |
| Maďarsko                           | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmtabletta                         |
| Litva                              | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės             |
| Poľsko                             | Donatine                                                           |
| Slovenská republika                | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety               |
| Švédsko                            | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmdragerade tabletter              |
| Rakúsko                            | Donepezil Accord 5 mg /10 mg Filmtabletten                         |
| Cyprus                             | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  |
| Dánsko                             | Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg filmovertrukne tabletter |
| Írsko                              | Donepezil 5 mg /10 mg Film-coated Tablets                          |
| Taliansko                          | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Compresse Rivestite Con Film         |
| Nórsko                             | Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tabletter              |
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets           |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.**