

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cogiton ODT

10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Donepezili hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cogiton ODT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cogiton ODT
3. Jak stosować lek Cogiton ODT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cogiton ODT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cogiton ODT i w jakim celu się go stosuje

Cogiton ODT zawiera jako substancję czynną chlorowoderek donepezylu, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy.

Cogiton ODT stosowany jest w leczeniu objawów otępienia u osób z łagodną lub średnio ciężką chorobą Alzheimera. Objawami choroby są: utrata pamięci, dezorientacja oraz zmiany w zachowaniu. W rezultacie osoby z chorobą Alzheimera coraz trudniej radzą sobie z normalną codzienną aktywnością życiową.

Lek ten przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cogiton ODT

Kiedy nie stosować leku Cogiton ODT

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek donepezylu, pochodne piperydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u dzieci,
- u kobiet w ciąży,
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cogiton ODT należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje nieregularne lub wolne bicie serca (zespół chorego węzła, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy), ponieważ donepezyl może spowalniać pracę serca,
- jeśli pacjent często przyjmuje leki przeciwbólowe,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wrzód żołądka lub dwunastnicy,

- jeśli u pacjenta występują trudności z oddawaniem moczu lub łagodna choroba nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad padaczkowy, ponieważ donepezyl może wywołać kolejny atak,
- jeśli u pacjenta występuje astma oskrzelowa lub przewlekła choroba płuc (np. obturacyjna choroba płuc),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono chorobę wątroby.

Leczenie donepezylem można podejmować tylko w przypadkach, gdy możliwa jest stała kontrola przyjmowania leku przez pacjenta.

Inne leki i Cogiton ODT

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jakiegokolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, itrakonazol),
- leki stosowane w chorobach serca (np. chinidyna, beta-blokery, inne),
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, takie jak ibuprofen lub diklofenak),
- antybiotyki (np. erytromycyna, ryfampicyna),
- leki przeciwdepresyjne (np. fluoksetyna),
- leki stosowane w padaczce (np. fenytoina, karbamazepina),
- leki działające rozluźniająco na mięśnie (np. diazepam, sukcynylocholina),
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera,
- leki wpływające na układ cholinergiczny (stosowane m.in. w łagodzeniu skurczów żołądka, chorobie Parkinsona, chorobie lokomocyjnej i innych chorobach).

W przypadku zaplanowanej operacji, wymagającej podania znieczulenia ogólnego (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu donepezylu, ponieważ lek ten może nasilać działanie leków stosowanych podczas znieczulenia.

Cogiton ODT z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie wolno spożywać **alkoholu** podczas leczenia lekiem Cogiton ODT. Alkohol może zmieniać działanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Cogiton ODT jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Leku Cogiton ODT nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Czynności tych nie wolno wykonywać, chyba że lekarz prowadzący uzna to za bezpieczne.

Jeśli pojawi się uczucie zmęczenia, zawroty głowy lub skurcze mięśni, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Cogiton ODT zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Cogiton ODT zawiera aspartam (E951) – źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Cogiton ODT zawiera maltodekstrynę (glukozę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować Cogiton ODT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Dawka początkowa wynosi 5 mg jeden raz na dobę przez co najmniej jeden miesiąc. W razie konieczności lekarz może ją zwiększyć do maksymalnej zalecanej dawki, która wynosi 10 mg jeden raz na dobę.

UWAGA:

Cogiton ODT, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej nie są odpowiednie do rozpoczęcia leczenia, ponieważ tabletek nie można dzielić.

W celu rozpoczęcia leczenia należy sięgnąć po inne tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawierające 5 mg donepezylu.

Pacjenci z chorobą wątroby

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną chorobą wątroby dawkę zwiększa się zgodnie z indywidualną tolerancją pacjenta. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować leku, ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Tabletki Cogiton ODT należy przyjmować doustnie, wieczorem, bezpośrednio przed snem. Tabletkę należy umieścić na języku i poczekać, aż ulegnie rozpadowi, a następnie połknąć. Tabletkę można popić wodą.

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej nie powinna być dzielona.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia określa lekarz, który okresowo powinien sprawdzać stan pacjenta i nasilenie objawów.

Stosowanie u dzieci

Leku Cogiton ODT nie należy stosować u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cogiton ODT

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza prowadzącego.

Przedawkowanie leku Cogiton ODT może prowadzić do przełomu cholinergicznego (zbyt silne oddziaływanie acetylocholino), który objawia się silnymi nudnościami, wymiotami, nadmiernym wydzielaniem śliny, potami, spowolnieniem pracy serca, spadkiem ciśnienia krwi, zaburzeniami oddychania, zapaścią oraz drgawkami. Możliwe jest również postępujące osłabienie mięśni, co może prowadzić do śmierci w przypadku objęcia mięśni oddechowych.

W razie zażycia nadmiernej dawki donepezylu bądź przypadkowego spożycia leku Cogiton ODT przez inną osobę dorosłą lub dziecko, należy niezwłocznie poinformować o tym fakcie lekarza lub udać się do szpitala. Należy zabrać z sobą tabletki oraz pudełko tekturowe leku, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku Cogiton ODT

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować, przestrzegając ustalonego sposobu dawkowania leku Cogiton ODT.

Przerwanie przyjmowania leku Cogiton ODT

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po odstawieniu leku Cogiton ODT korzystne efekty leczenia stopniowo ustępują. Nie należy przerywać stosowania leku Cogiton ODT bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej określono częstość występowania działań niepożądanych:

- bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób),
- często (u 1 do 10 na 100 osób),
- niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób),
- rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób),
- bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia.

- uszkodzenie wątroby (np. zapalenie wątroby). Objawy obejmują: złe samopoczucie lub nudności, utratę apetytu, ogóle osłabienie, gorączkę, świąd, zażółcenie skóry i białkówki oczu oraz oddawanie moczu o ciemnym zabarwieniu (rzadko);
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy obejmują: ból żołądka, uczucie dyskomfortu (niestrawności) w okolicy między pępkiem a mostkiem (niezbyt często);
- krwawienie z żołądka lub jelit. Mogą występować czarne, smoliste stolce lub krwawienia z odbytu (niezbyt często);
- napady drgawek (niezbyt często);
- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym), gdyż może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna;
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą) (bardzo rzadko).

Podczas leczenia donepezylem obserwowano również następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- biegunka,
- nudności,
- bóle głowy.

Często:

- przeziębienie,
- jadłowstręt,
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją),
- pobudzenie,
- zachowania agresywne,
- omdlenia,
- zawroty głowy,
- bezsenność (trudności w zasypianiu),
- wymioty,

- zaburzenia żołądkowe,
- wysypka,
- świąd,
- kurcze mięśni,
- nietrzymanie moczu,
- zmęczenie,
- bóle,
- zwiększona podatność na wypadki.

Niezbyt często:

- spowolnienie pracy serca,
- niewielkie zwiększenie aktywności enzymu nazywanego mięśniową kinazą kreatynową we krwi.

Rzadko:

- sztywność mięśni, drżenie, mimowolne ruchy szczególnie twarzy i języka oraz rąk i nóg (objawy pozapiramidowe),
- zaburzenia pracy serca (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cogiton ODT

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cogiton ODT

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu.
Każda tabletką zawiera 10 mg chlorowodoru donepezylu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ B), krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, aspartam (E 951), substancja smakowo-zapachowa [substancje aromatyczne, maltodekstryna (ziemniaczana), olej roślinny (kokosowo-palmowy), skrobia modyfikowana E1450 (kukurydziana), triacetyna E1518], sodu stearylofumarany, tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda Cogiton ODT i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe (10,6 mm), obustronnie płaskie, barwy jasnobieżowej, o gładkiej powierzchni, bez plam i wykruszeń.

Tabletki pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

7, 28, 30, 56 lub 60 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Cogiton ODT

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Farmakod}