

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symepezil, 5 mg, tabletki powlekane
Symepezil, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Symepezil (donepezylu chlorowoderek) należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinoesterazy. Donepezyl zwiększa stężenie w mózgu substancji biorącej udział w procesie zapamiętywania (acetylocholino), spowalniając jej rozpad.

Stosuje się go w leczeniu objawów otępienia u pacjentów z rozpoznaną chorobą Alzheimera w postaciach od łagodnej do umiarkowanie ciężkiej. Objawy te obejmują: narastającą utratę pamięci, dezorientację oraz zmiany w zachowaniu. Ich następstwem są nasilające się trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności przez pacjentów cierpiących na chorobę Alzheimera.

Symepezil jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symepezil

Kiedy NIE stosować leku Symepezil

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek donepezylu, pochodne piperidyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Symepezil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- napady drgawkowe lub drgawki,
- choroba serca (nieregularna lub bardzo wolna czynność serca),
- astma oskrzelowa lub inna przewlekła choroba płuc,
- zaburzenia wątroby lub zapalenie wątroby,
- trudności w oddawaniu moczu lub łagodna choroba nerek.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Lek Symepezil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, a także tych, które mogą być przyjmowane w przyszłości jednocześnie z lekiem Symepezil, ponieważ mogą one osłabiać lub nasilać jego działanie.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek lek z niżej wymienionych grup:

- inne leki stosowane w chorobie Alzheimerera, np. galantamina,
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy (aspiryna), niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak: ibuprofen lub diklofenak sodowy,
- leki przeciwcholinergiczne, np. tolterodyna,
- antybiotyki, np. erytromycyna lub ryfampicyna,
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol,
- leki przeciwdepresyjne, np. fluoksetyna,
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina,
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol),
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina,
- leki stosowane w znieczuleniu ogólnym,
- leki wydawane bez recepty, np. leki ziołowe.

W przypadku zaplanowanego zabiegu chirurgicznego wymagającego podania ogólnego znieczulenia (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Symepezil. Lek ten może wpływać na ilość leków potrzebnych do znieczulenia ogólnego.

Symepezil może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek lub łagodną do umiarkowanej chorobą wątroby. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby. Nie należy stosować leku Symepezil u pacjentów z ciężką chorobą wątroby.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko opiekuna pacjenta. Opiekun pomoże pacjentowi przyjmować lek zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Symepezil z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie ma wpływu na skuteczność leku Symepezil.

Symepezil nie powinien być stosowany z alkoholem, ponieważ alkohol może zmieniać działanie tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Symepezil nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimerera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych, dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Ponadto stosowanie leku może powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych działań, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Symepezil zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Symepezil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Symepezil

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg (jedna biała tabletką), którą przyjmuje się codziennie wieczorem. Po upływie miesiąca lekarz może zalecić przyjmowanie 10 mg (jedna żółta tabletką), codziennie wieczorem.

Tabletkę leku Symepezil należy połączyć wieczorem przed snem, popijając wodą lub napojem.

Przyjmowana dawka leku może ulec zmianie w zależności od czasu trwania leczenia oraz zaleceń lekarza.

Maksymalna zalecana dawka leku wynosi 10 mg, codziennie wieczorem.

Należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu i czasu przyjęcia leku. Nie należy zmieniać samemu dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jak długo należy stosować Symepezil

Lekarz lub farmaceuta poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Należy co pewien czas odbywać wizyty lekarskie, w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

Przerwanie stosowania leku Symepezil

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

Po przerwaniu stosowania leku Symepezil, korzyści wynikające z leczenia będą stopniowo zanikać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symepezil

NIE NALEŻY przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. Jeśli pacjent zażył większą niż zalecana dawkę leku Symepezil, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Gdy jest to niemożliwe, należy niezwłocznie udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. Zawsze należy zabrać ze sobą do szpitala tabletki oraz opakowanie, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Objawy przedawkowania leku obejmują: nudności i wymioty, ślinotok, pocenie się, spowolnienie czynności serca, niskie ciśnienie krwi (uczucie pustki w głowie lub zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, utratę przytomności oraz napady padaczkowe lub drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Symepezil

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze.

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie przerwy w stosowaniu leku dłuższej niż tydzień, przed ponownym przyjęciem leku należy poradzić się lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały zgłoszone przez pacjentów stosujących donepezyl. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli którykolwiek z nich wystąpi podczas stosowania leku Symepezil.

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. Objawami zapalenia wątroby są nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (występuje u 1 do 10 na 10 000 osób);
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami występowania wrzodów są ból żołądka i uczucie dyskomfortu (niestrawność) odczuwane pomiędzy pępkiem a klatką piersiową (występują u 1 do 10 na 1000 osób);
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może ono powodować wystąpienie smolistych stolców lub widocznego krwawienia z odbytu (występuje u 1 do 10 na 1000 osób);
- napady padaczkowe lub drgawki (występują u 1 do 10 na 1000 osób);
- gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (występują u mniej niż 1 na 10000 osób);
- 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).

Inne, możliwe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka,
- nudności lub wymioty,
- bóle głowy.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- kurcze mięśni,
- zmęczenie,
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- przeziębienie,
- utrata apetytu,
- omamy (postrzeganie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją),
- nietypowe sny w tym koszmary senne,
- pobudzenie,
- agresywne zachowanie,
- omdlenia,
- zawroty głowy,
- uczucie dyskomfortu w żołądku,
- wysypka,
- świąd,
- niekontrolowane oddawanie moczu,
- ból,
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe urazy).

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- spowolnienie rytmu serca.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- sztywność ciała, drżenia lub niekontrolowane ruchy ciała, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn.

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 lek Symepezil

Nie stosować leku Symepezil po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 lek Symepezil

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
Tabletka 5 mg zawiera 5 mg donepezylu chlorowodorku, tabletka 10 mg zawiera 10 mg donepezylu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, talk, glikol propylenowy, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171). Dodatkowo tabletka 10 mg zawiera żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Symepezil i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczeniem „ML89” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki 10 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczeniem „ML88” na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 28, 56 i 84 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Mawdsley-Brooks and Company Limited
Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster DN2 4LT
Wielka Brytania

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

PL: Symepezil

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017