

## Листовка: информация за потребителя

Донепезил Акорд 5 mg филмирани таблетки  
Донепезил Акорд 10 mg филмирани таблетки

Donepezil Accord 5 mg Film-coated tablets  
Donepezil Accord 10 mg Film-coated tablets

Донепезил хидрохлорид  
(Donepezil hydrochloride)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	
Код на ВРР №	20100391/82
Разрешение №	BG/MA/MP -64070-1, 01-12-2023
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Донепезил Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Донепезил Акорд
3. Как да приемате Донепезил Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Донепезил Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Донепезил Акорд и за какво се използва

Донепезил принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори.

Използва се за лечение на симптомите на деменция при лица с диагноза лека и средно тежка форма на болест на Алцхаймер. Симптомите включват прогресираща загуба на паметта, объркване и промени в поведението. В резултат на това, страдащите от болестта на Алцхаймер все по-трудно осъществяват своите обичайни ежедневни дейности.

Донепезил е предназначен за употреба само при възрастни пациенти.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Донепезил Акорд

##### Не приемайте Донепезил Акорд

- ако сте алергични към донепезил хидрохлорид, пиперидинови производни, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Донепезил Акорд, ако имате или сте имали:

- язви на стомаха или дванадесетопръстника;
- припадъци (пристъпи) или конвулсии;
- сърдечно заболяване (като неравномерен или много забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда);
- сърдечно заболяване, наречено „удължен QT интервал“, или определени нарушения на сърдечния ритъм в миналото, наречени „torsade de pointes“, или ако някой от семейството Ви има удължен QT интервал;
- ниски нива на магнезий или калий в кръвта;
- астма или друго продължително заболяване на белия дроб;
- проблеми с черния дроб или хепатит;
- трудности при уриниране или леко бъбречно заболяване.



Също така, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

#### **Деца и юноши**

Донепезил Акорд не се препоръчва за употреба при деца и юноши (на възраст под 18 години).

#### **Други лекарства и Донепезил Акорд**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално е важно да информирате Вашия лекар, ако приемате някои от следните видове лекарства:

- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм, напр. амиодарон, соталол;
- лекарства за депресия, напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин;
- лекарства за психоза, напр. пимозид, сертиндол, зипразидон;
- лекарства за бактериални инфекции, напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин;
- противогъбични лекарства, напр. кетоконазол;
- други лекарства за болестта на Алцхаймер, напр. галантимин;
- обезболяващи или лекарства против артрит, напр. аспирин, нестероидни противовъзпалителни (НСПВС) лекарства, като ибупрофен или диклофенак натрий;
- антихолинергични лекарства, напр. толтеродин;
- антиконвулсанти, напр. фенитоин, карбамазепин;
- лекарства за сърдечно заболяване, напр. хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол);
- миорелаксанти, напр. диазепам, сукцинилхолин;
- обща упойка;
- лекарства, отпускани без рецепта, напр. растителни лекарствени продукти.

Ако Ви предстои операция, която изисква да Ви се постави общ анестетик, трябва да кажете на Вашия лекар и анестезиолог, че приемате Донепезил Акорд. Причината за това е, че Вашето лекарство може да окаже влияние на количеството необходим анестетик.

Донепезил Акорд може да се използва при пациенти с бъбречно заболяване или леко до умерено заболяване на черния дроб. Веднага уведомете Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не трябва да приемат Донепезил Акорд.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще ви помогне да приемате лекарство, както е предписано.

#### **Донепезил Акорд с храна, напитки и алкохол**

Храната няма да повлияе ефекта на Донепезил Акорд.

Донепезил Акорд не трябва да се приема с алкохол, тъй като алкохолът може да промени неговия ефект.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Донепезил Акорд не трябва да се използва по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини и Ви не трябва да извършвате тези дейности, освен ако Вашият лекар не прецени, че е безопасно.

Също така, Вашето лекарство може да причини умора, световъртеж и схващане на мускулите. Ако това Ви се случи, не трябва да шофирате или работите с машини.

#### **Донепезил Акорд съдържа лактоза**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете Донепезил Акорд.

### **3. Как да приемате Донепезил Акорд**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обикновено лечението започва с прием на 5 mg (1 бяла таблетка) всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да Ви каже да взимате 10 mg (една жълта таблетка) всяка вечер. Преглътнете таблетката Донепезил Акорд с вода, вечер преди лягане. Ако имате необичайни сънища, кошмари или нарушения на съня (вижте точка 4), Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Донепезил Акорд сутрин.

Дозата, която ще приемате може да се промени в зависимост от продължителността на прием на лекарството и препоръките на Вашия лекар. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер. Винаги следвайте препоръките на Вашия лекар или фармацевт относно това как и кога да приемате Вашето лекарство.

Не променяйте дозата сами, без съвет от Вашия лекар.

#### **Колко дълго трябва да приемате Донепезил Акорд?**

Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва за това колко дълго трябва да приемате Вашите таблетки. Трябва да посещавате периодично Вашия лекар, за оценка на Вашето лечение и повлияването на симптоми Ви.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Донепезил Акорд**

Незабавно се обадете на Вашия лекар или в най-близкото отделение за спешна помощ, ако приемете повече лекарство, отколкото трябва. Винаги носете таблетките и картонената опаковка със себе си в болницата, така че лекарят да знае какво сте приели.

Симптомите на предозиране може да включват гадене и повръщане, повишено слюноотделяне, изпотяване, бавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (виене на свят или замаяност при изправяне), проблеми с дишането, загуба на съзнание и припадъци (пристъпи) или конвулсии.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Донепезил Акорд**

Ако забравите да приемете лекарството си, просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако забравите да вземете лекарството си за повече от една седмица, обадете се на Вашият лекар преди да започнете да приемате отново лекарството.

#### **Ако сте спрели приема на Донепезил Акорд**

Не спирайте приема на Вашите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако спрете приема на Донепезил Акорд, ползите от Вашето лечение постепенно ще отслабнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

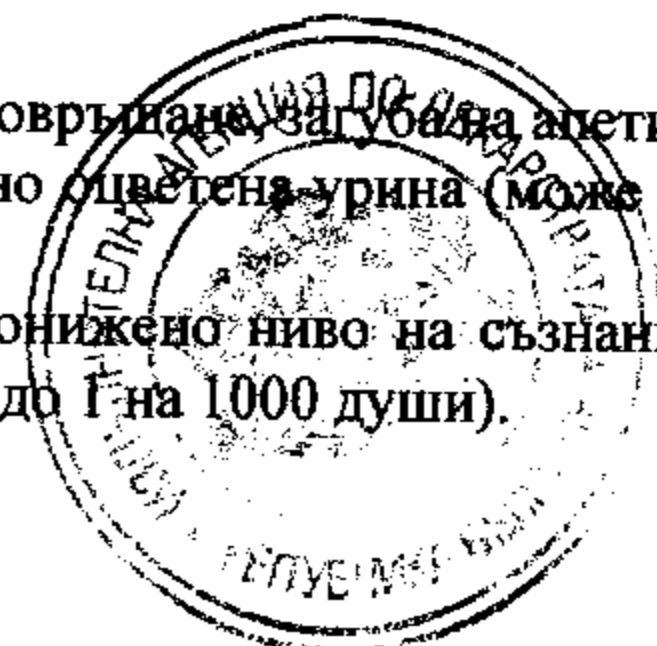
Следните нежелани реакции са били докладвани от хора, които приемат Донепезил Акорд.

Уведомете Вашия лекар, ако имате получите някоя от тези нежелани реакции, докато приемате Донепезил Акорд.

#### **Сериозни нежелани реакции:**

Трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако забележите следните споменати сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешно лечение.

- язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язви са болки в стомаха и дискомфорт (стомашно неразположение) между пъпа и гръдната кост (може да засегне до 1 на 100 души).
- кървене в стомаха или червата. Това може да причини отделянето на смолисто-черни изпражнения или видима кръв от ректума (може да засегне до 1 на 100 души).
- припадъци (пристъпи) или конвулсии (може да засегне до 1 на 100 души).
- увреждане на черния дроб, напр. хепатит. Симптомите на хепатит са гадене, повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, тъмно оцветена урина (може да засегне до 1 на 1000 души).
- висока температура, придружена от мускулна скованост, изпотяване или понижено ниво на съзнание (заболяване, наречено „Невролептичен малигнен синдром“) (може да засегне до 1 на 1000 души).



- слабост, чувствителност или болка в мускулите, особено ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или потъмняване на урината. Това може да бъде причинено от абнормно разкъсване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10000 души).
- бърз, неправилен сърдечен ритъм, загуба на съзнание, които могат да бъдат симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като Torsade de Pointes (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

#### **Други нежелани реакции:**

#### **Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:**

- диария;
- повдигане;
- главоболия.

#### **Чести: може да засегнат до 1 на 10 души:**

- мускулни крампи;
- умора;
- трудност при заспиване (безсъние);
- обикновена настинка;
- загуба на апетит;
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не съществуват);
- патологични сънища, включително кошмари;
- възбуда;
- агресивно поведение;
- припадане;
- виене на свят;
- дискомфорт в стомаха;
- повръщане;
- обрив;
- сърбеж;
- неконтролируемо изпускане на урина;
- болка;
- инциденти (пациентите са по-податливи на падания и случайно нараняване).

#### **Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души:**

- бавен сърдечен ритъм;
- хиперсекреция на слюнка;
- слабо повишение на серумната концентрация на креатинкиназата в мускулите.

#### **Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души:**

- скованост, треперене или неконтролируемо движение, особено на лицето и езика, но също и на крайниците;
- нарушаване на сърдечния ритъм.

#### **С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- промени в сърдечната дейност, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ), наречени „удължен QT интервал“;
- повишено либидо, хиперсексуалност;
- „Пиза“ синдром (състояние, включващо неконтролирани съкращения на мускулите с необичайно накланяне на тялото и главата на една страна).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Донепезил Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Донепезил Акорд

Активното вещество е донепезил хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа донепезил хидрохлорид монохидрат, еквивалентен на донепезил хидрохлорид 5 mg / 10 mg.

Другите съставки са:

**Сърцевина:** Лактоза монохидрат, скорбяла, целулоза микрокристална, ниско заместена хидроксирпопил целулоза, магнезиев стеарат

**Покритие:**

За 5 mg: Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, талк (E553b)

За 10 mg: Хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400, талк (E553b), жълт железен оксид (E172)

### Как изглежда Донепезил Акорд и какво съдържа опаковката

Донепезил Акорд се предлага като таблетки от 5 mg и 10 mg. Таблетките са описани по-долу.

5 mg: Бяла до светлосива, кръгла, приблизително 7,14 mm в диаметър, със скосени ръбове, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с надпис "5" от едната страна и без надпис от другата.

10 mg: Жълта, кръгла, приблизително 8,73 mm в диаметър, двойноизпъкнала, филмирана таблетка, с надпис "10" от едната страна и без надпис от другата.

Донепезил 5 mg / 10 mg таблетки са налични в следните опаковки:

PVC/Alu блистер в картонена опаковка: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 и 120 таблетки

HDPE бутилка: 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

### Производител:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,  
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
България	Донепезил Акорд 5 mg / 10 mg филмирани таблетки



Чешка република	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Potahované tablety
Естония	Donepezil Accord
Унгария	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletta
Литва	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Plėvele dengtos tabletės
Полша	Donatine
Словашка република	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Словения	Donepezilijev klorid Accord 5 mg / 10 mg filmsko obložene tablete
Швеция	Donepezil Accord
Австрия	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Кипър	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Дания	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg filmovertrukne tabletter
Финландия	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Ирландия	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Италия	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Compresse Rivestite Con Film
Малта	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Норвегия	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2023 г.

