

Листовка: информация за пациента

**Донецепт 5 mg филмирани таблетки
Donecept 5 mg film-coated tablets**

**Донецепт 10 mg филмирани таблетки
Donecept 10 mg film-coated tablets**

донепезилов хидрохлорид (donepezil hydrochloride)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20080022123
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	68951-52, 23-05-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Донецепт и за какво се използва

Донецепт съдържа активното вещество донепезилов хидрохлорид. Донецепт (донепезилов хидрохлорид) принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Донепезил забавя разграждането на веществото ацетилхолин, като по този начин повишава концентрацията му в мозъчната тъкан, която участва във функциите на паметта. Донецепт се прилага за симптоматично лечение на леки до средно тежки форми на деменция на Алцхаймер. Симптомите включват: прогресираща загуба на паметта, обърканост и промени в поведението. Като следствие от това, пациентите, страдащи от болестта на Алцхаймер все по-трудно извършват ежедневните си дейности.

Донецепт се използва само при възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Донецепт

Не използвайте Донецепт

- ако сте алергични към донепезилов хидрохлорид, пиперидинови производни (сродни на донепезил вещества) 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 приемете Донецепт, ако сте имали или имате:

- язва на стомаха или дванадесетопръстника



- гърчове или припадъци
- 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 дългогодишно белодробно заболяване
- чернодробни проблеми или хепатит
- затруднено уриниране или бъбречно увреждане в лека степен

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или мислите, че съществува вероятност да сте бременна.

Други лекарства и Донецепт

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се отнася също и за лекарства, които може да приемате в бъдеще, ако продължите приема на Донецепт. Това е необходимо, защото някои лекарства могат да отслабят или усилят действието на Донецепт.

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

- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм, напр. амиодарон, соталол
- лекарства за депресия, напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин
- лекарства за психози, напр. пимозид, сертиндол, зипразидон
- лекарства за бактериални инфекции, напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин)
- противогъбичкови лекарства, напр. кетоконазол
- други лекарства за болестта на Алцхаймер, например съдържащи галантамин
- обезболяващи или средства за лечение на артрит, напр. ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ибупрофен или диклофенак натрий
- антихолинергични лекарства, напр. толтеродин
- антиконвулсанти (противогърчови), като фенитоин, карбамазепин
- лекарства за заболявания на сърцето, напр. хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол)
- мускулни релаксанти (за отпускане на мускулите), като диазепам, сукцинилхолин
- общи упойки
- лекарства, отпускани без рецепта - напр. растителни продукти (билки)

Ако Ви предстои операция с обща упойка, трябва да уведомите Вашия лекар и анестезиолога, че приемате Донецепт. Това е необходимо, тъй като Вашето лекарство може да окаже влияние върху упойката и да промени необходимата доза от нея.

Донецепт може да се използва при пациенти с бъбречно заболяване и при леко до умерено чернодробно увреждане. Кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречно или чернодробно заболяване. Пациенти с тежко чернодробно заболяване не трябва да приемат Донецепт.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт името на Вашия болногледач. Човекът, който се грижи за Вас ще Ви помогне да вземате лекарството, както е предписано.



Донецепт с храни, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху ефекта на Донецепт.

Донецепт не трябва да се приема с алкохол, тъй като алкохолът може да промени неговите ефекти.

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.

Донецепт не трябва да се прилага по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви да шофирате или да работите с машини и Вие не трябва да извършвате тези дейности, освен ако лекарят не Ви е казал, че е безопасно.

Донецепт може да предизвика умора, световъртеж и схващане на мускулите. Ако при Вас се наблюдава някой от тези ефекти не трябва да шофирате и да работите с машини.

Донецепт съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Донецепт

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 се препоръчва лечението да започне с прием на една таблетка от 5 mg (бяла на цвят) всяка вечер. След един месец Вашият лекар може да ви посъветва да приемате по една бледо-жълта таблетка от 10 mg (или по 2 бели таблетки) всяка вечер.

Дозата, която приемате може да се промени по препоръка на Вашия лекар и в зависимост от продължителността на лечението. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер. Винаги следвайте съветите на Вашия лекар или фармацевт за това как и кога да приемате Вашето лекарство.

Ако имате необичайни сънища, кошмари или нарушения на съня (вижте точка 4), Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате Донецепт сутрин.

Не променяйте дозата сами, без съветите на Вашия лекар.

Как да приемате Вашето лекарство

Погълнете таблетката/те с чаша вода, преди да си легнете.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на лекарството при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Донецепт

НЕ ПРИЕМАЙТЕ повече от 10 mg дневно (т. е. повече от 1 бледо-жълта или 2 бели таблетки).

Обадете се незабавно на Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар отидете в спешното отделение на най-близката болница. Винаги носете таблетките и опаковката със себе си в болницата, за да може лекарят да знае какво сте приели.

Симптомите на предозиране са: гадене и повръщане, повишено отделяне на слюнка, изпотяване, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (прималвяване или замаяност при изправяне), проблеми с дишането, загуба на съзнание и гърчове или припадъци.



Ако сте пропуснали да приемете Донецепт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете таблетката/те на следващия ден в обичайното време.

Ако забравите да вземате лекарството си за период по-дълъг от една седмица преди да започнете отново да приемате Донецепт се консултирайте с лекуващия си лекар.

Ако сте спрели приема на Донецепт

Не спирайте приема на таблетките, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал. Ако сте спрели приема на Донецепт, ползата от лечението постепенно ще отзвучи.

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

Колко дълго трябва да приемате Донецепт

Вашият лекар или фармацевт ще преценят продължителността на лечението Ви. Вие трябва периодично да посещавате лекуващия си лекар, за да може той да оцени ефективността от лечението Ви и как се повлияват Вашите симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани лекарствени реакции са били съобщавани от хора, приемащи донепезил:
Уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от тези реакции, докато приемате Донецепт.

Сериозни нежелани реакции:

Трябва да уведомите Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от изброените сериозни нежелани реакции, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

- увреждане на черния дроб, напр. хепатит. Симптомите на хепатита са гадене или повръщане, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината (може да засегне до 1 на 1 000 пациенти).
- язва на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язва са стомашна болка и дискомфорт (лошо храносмилане), усещани между пъпа и гръдната кост (може да засегне до 1 на 100 пациенти).
- кървене от стомаха или червата. Това може да доведе до изхождане на черни като катран изпражнения (при кървене от стомаха и горните отдели на червата) или до появата на ясна кръв в изпражнения, когато кървенето е от правото черво (може да засегне до 1 на 100 пациенти).
- припадъци или гърчове (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти).
- треска с мускулна скованост, повишено изпотяване или понижено ниво на съзнанието (заболяване, наречено „злокачествен невролептичен синдром“) (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти);
- 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 разрушаване на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (заболяване, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти)
- ускорен, неравномерен сърдечен ритъм, припадане, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като torsade de pointes (с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Други нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- диария
- гадене
- главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- мускулни схващания
- умора
- проблеми със съня (безсъние)
- настинка
- загуба на апетит
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които реално не съществуват)
- необичайни сънища, включително кошмари
- възбуда
- агресивно поведение
- прилошаване
- виене на свят
- повръщане
- стомашен дискомфорт
- обрив
- сърбеж
- неконтролирано изпускане на урина
- болка
- злополуки (повишена склонност към падане и случайно нараняване)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- забавен сърдечен ритъм
- повишени стойности на ензима креатинкиназа в серума
- прекомерно отделяне на слюнка

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- нарушена сърдечна проводимост (синоатриален или атриовентрикуларен блок)
- скованост, треперене или неконтролирани движения, особено на лицето, езика и крайниците

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, свръхсексуалност
- „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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



5. Как да съхранявате Донецепт

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Донецепт

- Активно вещество: 5 mg или 10 mg донепезилов хидрохлорид (като монохидрат).
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Състав на таблетното покритие за филмирани таблетки от 5 mg: Опадрай бял: поливинилов алкохол, титанов диоксид, макрогол 3350, талк.

Състав на таблетното покритие за филмирани таблетки от 10 mg: Опадрай жълт: поливинилов алкохол; титанов диоксид; макрогол 3350; талк; жълт железен оксид.

Как изглежда Донецепт и какво съдържа опаковката

Донецепт 5 mg – кръгли, бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm, гравирани с “DZ 5” от едната страна

Донецепт 10 mg – кръгли, бледожълти, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 9 mm, гравирани с “DZ 10” от едната страна

Опаковка

Донецепт 5 mg филмирани таблетки:

- по 14 таблетки в блистер от PVC/Al; по 2 блистера в опаковка
- по 10 таблетки в блистер от PVC/Al; по 3 блистера в опаковка
- по 28 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE
- по 30 броя в опаковка за таблетки от HDPE

Донецепт 10 mg филмирани таблетки:

- по 14 таблетки в блистер от PVC/Al; по 2 блистера в опаковка
- по 10 таблетки в блистер от PVC/Al; по 3 блистера в опаковка
- по 28 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE
- по 30 таблетки в опаковка за таблетки от HDPE

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София

България



Производител

Actavis Ltd.,
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката 04/2025

