

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aricept, 5 mg, tabletki powlekane  
Aricept, 10 mg, tabletki powlekane  
Donepezylu chlorowodorek

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

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

Aricept zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinesterazy.

Donepezyl poprzez spowolnienie rozpadu acetylocholino, zwiększa jej stężenie w mózgu.

Acetylocholina jest ważna w funkcjonowaniu pamięci.

Lek Aricept wskazany jest w leczeniu objawowym łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Objawami choroby mogą być zwiększająca się utrata pamięci, uczucie dezorientacji i zmiana zachowania.

Lek Aricept może być stosowany przez dorosłych pacjentów.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aricept

##### Kiedy nie stosować leku Aricept

- Jeśli pacjent ma uczulenie na donepezylu chlorowodorek lub na pochodne piperydiny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aricept należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli jakakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- napady drgawek;
- zaburzenia serca [takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, zespół chorego węzła zatokowego lub zaburzenia przewodnictwa nadkomorowego (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy)];
- zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzone wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu torsade de pointes bądź stwierdzone w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”;
- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi;

- astma lub inne długotrwałe choroby płuc;
- choroba wątroby lub zapalenie wątroby w wywiadzie;
- choroby układu moczowo-płciowego (z trudnościami w oddawaniu moczu);
- stosowanie leków przeciwpsychotycznych.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Aricept nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

### **Lek Aricept a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escytalopram, amitryptylina, fluoksetyna
- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol, itrakonazol
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimerera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w zapaleniu stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, np. ibuprofen, diklofenak
- leki antycholinergiczne, np. tolterodyna
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propranolol i atenolol)
- środki zwiadcujące mięśnie, np. tetrazepam, diazepam, sukcynylocholina
- środki znieczulenia ogólnego
- leki bez recepty, np. leki roślinne.

Pacjent, u którego ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny, który wymaga wykonania znieczulenia ogólnego, powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Aricept. Lek Aricept może wpływać na ilość środka potrzebnego do znieczulenia.

Lek Aricept może być stosowany u pacjentów z chorobami nerek i lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Należy poinformować lekarza o chorobach nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Aricept.

### **Stosowanie leku Aricept z jedzeniem, pićm i alkoholem**

Pokarm nie wpływa na działanie leku.

Podczas stosowania leku Aricept nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może zmienić działanie leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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..

Stosowanie leku Aricept podczas ciąży jest przeciwwskazane. Kobiety przyjmujące lek Aricept nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ostępienie w chorobie Alzheimerera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie oceni, że jest to dla pacjenta bezpieczne.

Ponadto lek Aricept może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni. Jeżeli wystąpi którekolwiek z powyższych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Lek Aricept zawiera laktozę jednowodną.** Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aricept.

### **3. Jak stosować lek Aricept**

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

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg, jedna, biała tabletką, podawana wieczorem. Po miesiącu lekarz może zwiększyć dawkę leku do 10 mg, jedna, żółta tabletką, przyjmowana wieczorem. Tabletkę należy przyjmować, popijając wodą, wieczorem przed pójściem spać.

Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Aricept rano.

Stosowana dawka leku Aricept może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia oraz zaleceń lekarza prowadzącego.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg. Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku Aricept u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby**

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek mogą stosować podobny schemat dawkowania, jak w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby zwiększanie dawki powinno odbywać się zgodnie z indywidualną tolerancją pacjenta. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aricept**

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Aricept, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie leku.

Objawami przedawkowania mogą być: silne nudności, wymioty, ślinienie się, nadmierne pocenie się, bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedociśnienie tętnicze, depresja oddechowa, zapaść i drgawki. Możliwe jest również postępujące osłabienie mięśni, mogące prowadzić do śmierci w przypadku osłabienia mięśni oddechowych. W zależności od występujących objawów lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Aricept**

W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dłuższego niż jeden tydzień pominięcia zastosowania leku Aricept, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem leku.

#### **Przerwanie stosowania leku**

Nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tego nie zaleci. Po zaprzestaniu stosowania leku, korzyści z leczenia będą z czasem zanikały.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, 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.

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane u pacjentów, którzy stosowali lek Aricept.

**Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi podczas stosowania leku Aricept, należy skontaktować się z lekarzem.**

##### Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.

- zaburzenie czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Objawy zapalenia wątroby to nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, swędzenie, zażółcenie skóry i oczu, ciemno zabarwiony moczu (Częstość: rzadko, może wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów).
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawy wrzodów to ból brzucha i dyskomfort w nadbrzuszu (Częstość: niezbyt często, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może powodować oddawanie czarnych smolistych stolców lub pojawienie się krwi z odbytnicy (Częstość: niezbyt często, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).
- napady padaczkowe lub drgawki (Częstość: niezbyt często, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów).
- gorączka ze sztywnością mięśni, poceniem lub obniżonym poziomem świadomości (choroba zwana złośliwym zespołem neuroleptycznym) (Częstość: bardzo rzadko, może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie gdy towarzyszy im złe samopoczucie, wysoka temperatura lub ciemny mocz. Te objawy mogą być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad komórek mięśniowych, co może zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroba o nazwie rabdomioliza) (Częstość: bardzo rzadko, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej torsade de pointes, mogącej zagrażać życiu pacjenta (Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane obejmują:

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

- biegunka,
- nudności
- ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- problemy ze snem (bezsenność)
- przeziębienie
- utrata apetytu
- halucynacje (omamy)
- nietypowe sny, w tym koszmary senne

- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- zaburzenia żołądkowe, wymioty
- wysypka
- świąd
- nietrzymanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- bradykardia (zwolnienie czynności serca)
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi
- zwiększone wydzielanie śliny

Rzadko zgłaszane działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- objawy pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe ze strony układu nerwowego, takie jak: sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy, zwłaszcza twarzy i języka, ale również rąk i nóg)
- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia czynności serca)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- zwiększone libido, hiperseksualność
- objaw krzywej wieży w Pizie (polegający na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym skrzywieniem ciała i głowy w jedną stronę)

#### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

## **5. Jak przechowywać lek Aricept**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Aricept**

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek. Dostępne są dwie moce tabletek. Jedna tabletkę powlekana leku Aricept zawiera albo 5 mg lub 10 mg donepezylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, woda oczyszczona.

Otoczka tabletki powlekanej 5 mg zawiera: hydroksypropylometylocelulozę, talk, makrogol 8000, tytanu dwutlenek.

Otoczka tabletki powlekanej 10 mg zawiera: hydroksypropylometylocelulozę, talk, makrogol 8000, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty.

### **Jak wygląda lek Aricept i co zawiera opakowanie**

Lek Aricept, 5 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „Aricept” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Lek Aricept, 10 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „Aricept” po jednej stronie i „10” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

tel. 22 335 61 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie można uzyskać po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym przy użyciu urządzenia mobilnego. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: <https://www.pfizer.pl/ulotka-aricept> i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.