

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Dospelin 5 mg comprimate filmate **Dospelin 10 mg comprimate filmate** Clorhidrat de donepezil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dospelin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dospelin
3. Cum să luați Dospelin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dospelin
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Dospelin și pentru ce se utilizează

Dospelin conține substanța activă clorhidrat de donepezil, care aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de acetilcolinesterază. Donepezil crește nivelurile din creier ale unei substanțe (acetilcolină) implicate în funcționarea memoriei prin încetinirea descompunerii acetilcolinei.

Dospelin este utilizat pentru tratamentul simptomelor de demență la persoanele diagnosticate cu formă ușoară până la moderat severă de boală Alzheimer. Simptomele includ pierderea progresivă a memoriei, confuzie și modificări de comportament. Ca urmare, persoanele cu boală Alzheimer au dificultăți în desfășurarea activităților normale de zi cu zi.

Dospelin este indicat doar pacienților adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dospelin

NU luați Dospelin

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de donepezil, la medicamente asemănătoare (cunoscute sub numele de derivați piperidinici) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Dospelin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- ulcer gastric sau duodenal
 - convulsii sau crize convulsive
 - o boală a inimii (cum ar fi bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic)
 - o afecțiune cardiacă numită "interval QT prelungit" sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătăilor inimii, numite torsada vârfurilor, sau dacă cineva din familia dumneavoastră are "interval QT prelungit"
 - concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge
 - astm bronșic sau alte boli de lungă durată ale plămânilor
 - probleme ale ficatului sau hepatită
 - dificultăți la urinare sau afecțiuni ușoare ale rinichilor
 - orice fel de mișcări involuntare sau anormale la nivelul limbii, feței sau corpului (simptome extrapiramidale).
- Donepezil poate declanșa sau accentua simptomele extrapiramidale.

Dospelin poate fi utilizat la pacienții cu boli ale rinichilor sau boli ale ficatului ușoare până la moderate. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau ale ficatului. Pacienții cu boli severe ale ficatului nu trebuie să ia Dospelin.

Copii și adolescenți

Dospelin nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dospelin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care medicul dumneavoastră nu vi le-a prescris, dar le-ați cumpărat de la un farmacist. De asemenea, această atenționare este valabilă și pentru medicamentele pe care le-ați putea lua cândva în viitor, dacă veți continua să luați Dospelin. Acest lucru este determinat de faptul că aceste medicamente pot diminua sau crește efectele Dospelin.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii, de exemplu amiodaronă, sotalol;
- medicamente pentru depresie, de exemplu citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetine;
- medicamente pentru psihoză, de exemplu pimozidă, sertindol, ziprasidon;
- medicamente pentru infecții bacteriene, de exemplu claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicină;
- medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol;
- alte medicamente pentru boala Alzheimer, de exemplu galantamină;
- medicamente pentru calmarea durerilor sau tratament pentru artroze, de exemplu acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen sau diclofenac de sodiu;
- medicamente anticolinergice, de exemplu tolterodină;
- anticonvulsivante, de exemplu fenitoină, carbamazepină;
- medicamente pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii, de exemplu chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol);
- relaxante musculare, de exemplu diazepam, succinilcolină;
- anestezice generale;
- medicamente eliberate fără prescripție medicală, de exemplu, remedii din plante.

Dacă urmează vi se efectueze o operație care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezișt că sunteți în tratament cu Dospelin. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul dumneavoastră poate afecta cantitatea necesară de anestezic.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care are grijă de dumneavoastră. Această persoană vă va ajuta să luați medicamentul așa cum v-a fost prescris.

Dospelin împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează efectul Dospelin. Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu donepezil, deoarece alcoolul poate modifica efectul acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Donepezil nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide că este absolut necesar.

Donepezil nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala Alzheimer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; nu trebuie să efectuați astfel de activități, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune că le puteți efectua în siguranță. De asemenea, medicamentul poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare. Dacă aveți aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Dospelin conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Dospelin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care are grijă de dumneavoastră. Această persoană vă va ajuta să vă luați tratamentul așa cum v-a fost prescris.

Ce doză de Dospelin trebuie să luați

Inițial, doza recomandată este de 1 comprimat filmat a 5 mg clorhidrat de donepezil (5 mg clorhidrat de donepezil), în fiecare seară înainte de culcare. După o lună, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați 2 comprimate filmate (10 mg clorhidrat de donepezil) 1 comprimat filmat (10 mg clorhidrat de donepezil), în fiecare seară înainte de culcare.

Dacă prezentați vise anormale, coșmaruri sau dificultate de a dormi (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Dospelin dimineața.

Concentrația comprimatului pe care îl veți lua poate fi modificată în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră.

Doza maximă recomandată este de 2 comprimate filmate (10 mg clorhidrat de donepezil) 1 comprimat filmat (10 mg clorhidrat de donepezil) în fiecare seară.

Pentru doze care nu pot fi obținute cu această concentrație, sunt disponibile alte concentrații ale acestui medicament.

Dacă aveți probleme ușoare până la moderate ale ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza în funcție de afecțiunea dumneavoastră. Dacă aveți probleme severe ale ficatului nu trebuie să luați Dospelin (vezi punctul 2, ”Atenționări și precauții”). Dacă aveți o boală a ficatului inexplicabilă, medicul dumneavoastră poate decide să vă oprească definitiv tratamentul cu Dospelin.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului cu privire la cum și când trebuie să vă luați medicamentul. Nu vă modificați doza fără recomandarea medicului.

Cum să vă luați medicamentul

Înghițiți comprimatul Dospelin cu un pahar cu apă, seara, înainte să vă culcați.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult decât trebuie din Dospelin

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital cu department de urgență dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia. Luați cu dumneavoastră acest prospect și orice comprimate rămase.

Simptomele de supradozaj includ greață și vărsături, salivație, transpirație, bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mică (stare de confuzie sau amețeală când stați în picioare), probleme la respirație, pierdere a conștienței și crize de epilepsie sau convulsii.

Dacă uitați să luați Dospelin

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l a doua zi, la ora obișnuită de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să vă luați comprimatele timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a relua administrarea medicamentului.

Dacă încetați să luați Dospelin

Nu întrerupeți administrarea tratamentului fără ca mai întâi să discutați cu medicul dumneavoastră. Când se oprește administrarea de Dospelin, efectele benefice ale tratamentului vor dispărea treptat.

Pentru cât timp trebuie să luați Dospelin

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui cât timp trebuie să continuați să luați comprimatele. Va trebui să vă adresați în mod regulat medicului dumneavoastră, pentru a vă evalua tratamentul și simptomele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate de pacienții tratați cu donepezil:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste reacții adverse în timp ce luați Dospelin **Reacții adverse grave:**

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați reacțiile adverse grave menționate. Puteți avea nevoie de tratament medical de urgență.

- afecțiune a ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele hepatitei sunt greață sau vărsături, pierdere a poftei de mâncare, indispoziție, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a ochilor și urină de culoare închisă (pot afecta până la 1 persoană din 1000).
- ulcer la stomac sau duoden. Simptomele ulcerului sunt durere de stomac și disconfort (indigestie) resimțite între buric și capul pieptului (pot afecta până la 1 persoană din 100).
- sângerare în stomac sau intestine. Aceasta vă poate provoca eliminarea prin rect a scaunelor de culoare neagră ca smoala sau cu sânge vizibil (pot afecta până la 1 persoană din 100).

- crize de epilepsie sau convulsii (pot afecta până la 1 persoană din 100).
- febră cu rigiditate a mușchilor, transpirație sau un nivel scăzut de conștiență (o tulburare denumită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (pot afecta până la 1 persoană din 10000).
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, în mod special, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură mare sau urină închisă la culoare. Aceste simptome pot fi cauzate de o distrugere musculară anormală, care vă poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor (o afecțiune numită rabdomioliză) (pot afecta până la 1 persoană din 10000).

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree, greață (senzație de rău);
- dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- crampe musculare;
- oboseală;
- dificultate la adormire (insomnie);
- răceală obișnuită;
- halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate);
- vise neobișnuite, inclusiv coșmaruri;
- agitație;
- comportament agresiv;
- leșin;
- amețeală;
- senzație de rău la stomac;
- erupție trecătoare pe piele;
- pierderi necontrolate de urină;
- durere;
- accidentări (pacienții pot fi mai ușor victime ale căzăturilor sau rănilor accidentale).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bătăi rare ale inimii;
- hipersecreție salivară.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- rigiditate, tremurături sau mișcări necontrolate, mai ales ale feței și limbii, dar și la nivelul membrelor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- modificare a activității inimii, care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG), numită “interval QT prelungit”;
- bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită torsada vârfurilor;
- libido crescut, hipersexualitate;
- sindromul Pisa (o afecțiune care implică contracții musculare involuntare cu aplecarea anormală a corpului și a capului într-o parte).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dospelin

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Dospelin după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după “EXP: ”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dospelin

- Substanța activă este clorhidrat de donepezil.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil monohidrat 5,22 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 5 mg.
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil monohidrat 10,44 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu, carmeloză sodică și dioxid de siliciu coloidal anhidru.
Film:
Dospelin 5 mg: celuloza microcristalină, hipromeloză, macrogol 40 stearat tip I, dioxid de titan (E 171).
Dospelin 10 mg: oxid galben de fer (E 172), celuloza microcristalină, hipromeloză, macrogol 40 stearat tip I, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Dospelin și conținutul ambalajului

Dospelin 5 mg se prezintă sub formă de comprimat filmat cilindric, biconvex, de culoare albă, cu diametrul de 7 mm.

Dospelin 10 mg se prezintă sub formă de comprimat filmat cilindric, biconvex, de culoare galbenă, cu diametrul de 9,5 mm.

Dospelin este ambalat în blistere din PVC-Aluminiu cu 28, 30, 50, 56, 60, 98 sau 100 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos Str.,
3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. – Factory AZ
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios,
Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Medozil 5 mg filmtabletten Medozil 10 mg filmtabletten
Cipru	Alertan 5 mg film coated tablets Alertan 10 mg film coated tablets
Republica Cehă	Dospelin 5 mg potahované tablety Dospelin 10 mg potahované tablety
Grecia	Dospelin 5 mg film coated tablets Dospelin 10 mg film coated tablets
Lituania	Alertan 5 mg plėvele dengtos tabletės Alertan 10 mg plėvele dengtos tabletės
România	Dospelin 5 mg comprimate filmate Dospelin 10 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Medozil 5mg filmom obalené tablety Medozil 10 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.