

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Memorion, 5 mg, tabletki powlekane Memorion, 10 mg, tabletki powlekane

Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Memorion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Memorion
3. Jak przyjmować lek Memorion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Memorion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Memorion (donepezylu chlorowodorek) należy do grupy leków hamujących enzym acetylocholinesterazę. Donepezyl zwiększa stężenie w mózgu substancji (acetylocholiny) biorącej udział w procesie zapamiętywania, spowalniając jej rozpad.

Jest stosowany w leczeniu objawowym otępienia u pacjentów z rozpoznaną łagodną do średnio ciężkiej postacią choroby Alzheimera. Objawy choroby obejmują narastającą utratę pamięci, dezorientację i zmiany w zachowaniu. Ich następstwem są zwiększające się trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności przez pacjentów z chorobą Alzheimera.

Memorion jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Memorion

Kiedy nie przyjmować leku Memorion

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Memorion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy
- napady drgawkowe lub drgawki
- choroby serca (takie jak nieregularna lub bardzo wolna akcja serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca, zwane częstoskurczem typu *torsade de pointes*, bądź stwierdzono w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”

- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi
- astma oskrzelowa lub inna przewlekła choroba płuc
- choroby wątroby lub zapalenie wątroby (w takim razie pacjent może wymagać dostosowania dawki leku)
- trudności z oddawaniem moczu lub choroby nerek.

Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży.

Należy przed rozpoczęciem stosowania leku Memorion poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli którykolwiek z wymienionych stanów dotyczy pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Memorion nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Memorion 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.

Zawsze należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli oprócz leku Memorion pacjent stosuje lub został mu przepisany którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna
- leki stosowane w leczeniu psychoz, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w leczeniu zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub sodu diklofenak
- leki cholinolityczne, np. tolterodyna
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-adrenolityki (propranolol i atenolol)
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- leki do znieczulenia ogólnego
- leki dostępne bez recepty, np. leki ziołowe.

W razie planowanego zabiegu chirurgicznego wymagającego zastosowania znieczulenia ogólnego (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Memorion, ponieważ ten lek może wpływać na dawki leków wymagane do znieczulenia.

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

Memorion z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Memorion należy przyjmować, popijając płynem (szklanką wody). Pokarm nie ma wpływu na działanie leku.

Alkohol

W trakcie przyjmowania donepezylu należy ograniczyć spożywanie alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać działanie donepezylu.

Ciąża i karmienie 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.

Memorion nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży.
Memorion nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ponieważ choroba Alzheimera może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn; można te czynności wykonywać jedynie za zgodą lekarza. Przyjmowanie leku może również powodować zmęczenie, zawroty głowy i skurcze mięśni; jeśli takie objawy wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Memorion zawiera laktozę

Tabletki o mocy 5 mg zawierają 83,5 mg laktozy (w postaci jednowodnej), a tabletki o mocy 10 mg zawierają 167 mg laktozy (w postaci jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Memorion

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

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg (jedna biała tabletki) przyjmowanej codziennie wieczorem. Po miesiącu lekarz może zalecić dawkę 10 mg (jedna żółta tabletki), którą należy przyjmować codziennie wieczorem.

Przyjmowana dawka leku (moc tabletki) może ulec zmianie w zależności od czasu trwania leczenia oraz zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 10 mg na dobę przed snem.

Lek Memorion należy przyjmować doustnie, popijając wodą, wieczorem przed snem.

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

Jak długo należy przyjmować Memorion?

Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu przyjmowania leku. Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem. Lekarz lub farmaceuta zaleci pacjentowi właściwy okres, przez który należy przyjmować lek. Co pewien czas konieczna będzie wizyta u lekarza, w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Memorion

Nie należy przyjmować więcej tabletek, niż zaleci lekarz.

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Memorion, lub dziecko połknęło lek przez przypadek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, udać się do szpitala na oddział pomocy doraźnej lub skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc w celu uzyskania informacji o występującym ryzyku oraz działaniach, jakie należy podjąć.

Zawsze należy wziąć ze sobą tabletki i opakowanie po leku do szpitala, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

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

Pominięcie przyjęcia leku Memorion

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy przyjąć jedną tabletkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli pacjent zapomni przyjmować lek dłużej niż przez tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed wznowieniem stosowania leku.

Przerwanie przyjmowania leku Memorion

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek leku, chyba że tak zaleci lekarz. Po przerwaniu leczenia, korzyści ze stosowania leku stopniowo przemijają.

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. Pacjenci przyjmujący Memorion zgłaszali następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione poniżej ciężkie działania niepożądane. Pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- 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 (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób*),
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami wrzodów są ból żołądka i uczucie dyskomfortu (niestrawność) odczuwane pomiędzy pępkiem a klatką piersiową (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*),
- krwawienie z żołądka lub jelit. Objawami mogą być smoliste stolce lub widoczne krwawienie z odbytu (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*),
- napad padaczkowy lub drgawki (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*),
- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub zmniejszony poziom świadomości (zaburzenie nazywane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (*może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 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) (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób*).

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)

- biegunka
- ból głowy
- nudności.

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*)

- przeziębienie
- przemęczenie
- utrata apetytu
- omamy (postrzeganie lub słyszenie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją)
- pobudzenie
- zachowania agresywne
- omdlenia
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- wymioty
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wysypka skórna
- świąd

- skurcze mięśni
- niekontrolowane oddawanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe urazy)
- nietypowe sny i koszmary senne.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- spowolnione bicie serca
- nadmierne wydzielanie śliny
- zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi (kinaza kreatynowa ma wpływ na metabolizm w mięśniach).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- zaburzenia ruchowe, takie jak drżenia/trzęsienie się, sztywność lub niekontrolowane ruchy w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn
- blok serca.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes*, mogącej zagrażać życiu pacjenta
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub 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.

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

5. Jak przechowywać lek Memorion

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Memorion

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
Tabletka 5 mg: każda tabletka powlekana zawiera 5 mg donepezylu chlorowodoru.
Tabletka 10 mg: każda tabletka powlekana zawiera 10 mg donepezylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki:
Krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki:
5 mg, tabletki powlekane: hypromeloza 5 CP, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, talk.
10 mg, tabletki powlekane: hypromeloza 5 CP, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Memorion i co zawiera opakowanie

5 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „ML 89” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 7 mm.

10 mg: Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „ML 88” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletki wynosi 9 mm.

Opakowania:

28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

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

Estonia: Donerion

Finlandia: Donepezil Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Donepezil Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

Litwa: Donerion 5 mg plėvele dengtos tabletės
Donerion 10 mg plėvele dengtos tabletės
Polska: Memorion
Szwecja: Donepezil Orion 5 mg filmdragerade tabletter
Donepezil Orion 10 mg filmdragerade tabletter
Węgry: Donefien 5 mg filmtabletta
Donefien 10 mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.10.2022