

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Ricordo, 5 mg**, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
**Ricordo, 10 mg**, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
donepezili hydrochloridum

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

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

Lek Ricordo (chlorowodorek donepezylu) należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy.

Jest stosowany w leczeniu objawów otępienia (zaburzeń racjonalnego zachowania) u osoby z rozpoznaną chorobą Alzheimera (przewlekłą chorobą umysłową) w postaci łagodnej do średnio ciężkiej.

Jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ricordo

#### Kiedy nie stosować leku Ricordo

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ricordo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono wrzody żołądka lub dwunastnicy
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad padaczkowy lub drgawki
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego)
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości 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”
- jeśli u pacjenta występuje lub występowało w przeszłości małe stężenie magnezu lub potasu we krwi
- jeśli u pacjenta występuje astma (duszność) lub inna przewlekła choroba płuc
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono choroby wątroby lub zapalenie wątroby
- jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub łagodną chorobę nerek

#### Lek Ricordo a inne leki

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

- lekach stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol
- lekach stosowanych w leczeniu depresji, np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna
- lekach przeciwpyschotycznych, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon
- lekach stosowanych w zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyfloksacyna, ryfampicyna
- lekach przeciwgrzybiczych, np. ketokonazol
- innych lekach stosowanych w chorobie Alzheimerera, np. galantamina
- lekach przeciwbólowych lub lekach stosowanych w leczeniu zapalenia stawów, np. kwasu acetylosalicylowego, niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ) takich jak ibuprofen lub diklofenak sodowy
- lekach przeciwcholinergicznym, np. tolterodyna
- 
- lekach przeciwdrgawkowych (lekach stosowanych w zapobieganiu niektórych rodzajów napadów padaczkowych), np. fenytoina, karbamazepina
- lekach stosowanych w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propranolol i atenolol)
- lekach zwiotczających mięśnie, np. diazepam, sukcynylocholina
- lekach znieczulenia ogólnego
- lekach wydawanych bez recepty, np. lekach ziołowych

Jeżeli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny wymagający podania ogólnego znieczulenia (narkozy), pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego i lekarza anestezjologa o przyjmowaniu leku Ricordo. Lek może mieć wpływ na ilość potrzebnych środków znieczulających. Lek Ricordo może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek oraz z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Ricordo.

#### **Ricordo z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Ricordo można popić szklanką wody po rozpuszczeniu tabletki na języku. Pokarm nie ma wpływu na działanie leku. W trakcie przyjmowania leku Ricordo należy ograniczyć spożywanie alkoholu, ponieważ alkohol może obniżać stężenie 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.

Stosowanie chlorowodoru donepezylu podczas ciąży jest przeciwwskazane. Kobiety przyjmujące chlorowodorek donepezylu nie powinny karmić piersią. .

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Choroba Alzheimerera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych; dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Ten lek może również powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Ricordo zawiera aspartam**

Lek Ricordo, 5 mg zawiera 5 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Lek Ricordo, 10 mg zawiera 10 mg aspartamu w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

#### **Lek Ricordo zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Ricordo zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak przyjmować lek Ricordo**

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

Zalecana dawka to 5 mg codziennie, na noc. Po miesiącu lekarz prowadzący może zalecić przyjmowanie 10 mg codziennie, na noc.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę, na noc.

Lek Ricordo należy przyjmować doustnie, popijając wodą, wieczorem, tuż przed snem. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4), lekarz może zalecić przyjmowanie leku Ricordo rano.

Tabletkę należy umieścić na języku i pozwolić jej rozpaść się, następnie połknąć, popijając wodą lub bez popijania, w zależności od preferencji pacjenta.

Lekarz może zalecić zmianę mocy tabletek przyjmowanych przez pacjenta, w zależności od czasu trwania leczenia. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego lub farmaceuty dotyczących, w jaki sposób i kiedy przyjmować lek. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku bez porady lekarza. Lekarz prowadzący lub farmaceuta poradzi, jak długo należy kontynuować przyjmowanie tabletek. Od czasu do czasu pacjent powinien skonsultować się z lekarzem w celu dokonania ponownej oceny objawów i przebiegu leczenia.

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

Nie należy przyjmować więcej niż jedną tabletkę na dobę. Jeżeli pacjent przyjmie dawkę większą niż zalecana, mogą wystąpić: nudności, wymioty, ślinotok, potliwość, zwolnienie akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi (zamroczenie lub zawroty głowy w pozycji stojącej), trudności w oddychaniu, zapaś i drgawki. W takim przypadku należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Zawsze należy zabrać do szpitala tabletki oraz opakowanie, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

### **Pominięcie zastosowania leku Ricordo**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć jedną tabletkę kolejnego dnia, o zwykłej porze. W razie przerwy w przyjmowaniu leku dłuższej niż tydzień, przed ponownym przyjęciem leku należy poradzić się lekarza prowadzącego. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Ricordo**

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba że tak zaleci lekarz prowadzący.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Ricordo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W większości przypadków działania niepożądane ustępują bez konieczności przerywania leczenia.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych i jeśli będą dla pacjenta zbyt uciążliwe.

Pacjenci przyjmujący donepezil zgłaszali następujące działania niepożądane:

**Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Ricordo wystąpią którekolwiek z poniższych objawów.**

#### **Ciężkie działania niepożądane:**

Jeśli u pacjenta wystąpią niżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia.

- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami sytuacji klinicznej nazywanej Torsade de Pointes, mogącej zagrażać życiu pacjenta (częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności, utrata apetytu, złe samopoczucie, gorączka, świąd skóry, zażółcenie skóry i oczu, ciemny kolor moczu (częstość: rzadko, może wystąpić rzadziej niż 1 na 1000 pacjentów)
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami choroby wrzodowej są bóle brzucha i uczucie dyskomfortu (niestrawność) odczuwalne pomiędzy pępkiem a mostkiem (częstość: niezbyt często, mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 pacjentów)
- krwawienia z żołądka lub jelit. Mogą pojawić się czarne smołowate stolce lub krwawienie z odbytu (prawdopodobnie występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- napady padaczkowe lub drgawki (częstość: niezbyt często, mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 pacjentów)
- gorączka i sztywność mięśni, nadmierne pocenie się lub zaburzenia świadomości (stan zwany „złośliwym zespołem neuroleptycznym”) (częstość: bardzo rzadko, może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- 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) (częstość: bardzo rzadko, mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

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

- biegunka
- nudności, wymioty
- bóle głowy

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

- przeziębienie
- utrata apetytu
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste)
- wymioty
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- bezsenność (trudności w zasypianiu)
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)
- niestrawność
- pokrzywka
- świąd
- skurcze mięśni
- nietrzymanie moczu
- zmęczenie
- ból

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

- 
- wolna akcja serca
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi
- 

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

- sztywność lub niekontrolowane ruchy mięśni, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn
- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy
-

**Częstość nieznana** (nie może zostać 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **5. Jak przechowywać lek Ricordo**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Ricordo po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ricordo**

Substancją czynną leku jest chlorowodorek donepezylu.

Każda tabletką zawiera 5 mg lub 10 mg chlorowodoru donepezylu.

Inne składniki leku to:

Polakrilin potasu, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (suszona rozpyłowo), sodu cytrynian bezwodny, aspartam (E 951), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwas solny do dostosowania pH.

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

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki, o ściętych krawędziach, z wytłoczonym "5" po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki, o ściętych krawędziach, z wytłoczonym "10" po jednej stronie i gładkie po drugiej.

### Opakowanie:

Blister PVC /Aclar/Aluminium lub Aluminium/Aluminium zawierający 14 tabletek w tekturowym pudełku.

**Ricordo, 5 mg:** Opakowanie zawiera 28 tabletek.

**Ricordo, 10 mg:** Opakowanie zawiera 28 lub 56 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Wytwórca**

Genepfarm S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue,  
Pallini 15351, Attikis, Grecja

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

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

PL: Ricordo

**Data zatwierdzenia ulotki: 01.2023**