

Promemore® 5 mg

Promemore® 10 mg

potahované tablety
Donepezili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek PROMEMORE® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROMEMORE® užívat
3. Jak se přípravek PROMEMORE® užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PROMEMORE® uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK PROMEMORE® A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Donepezili hydrochloridum, účinná látka přípravku PROMEMORE®, patří do skupiny látek nazvaných inhibitory acetylcholinesterázy. Přípravek PROMEMORE® se užívá k léčbě příznaků demence u pacientů, u nichž byla diagnostikována mírná až středně těžká Alzheimerova choroba.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PROMEMORE® UŽÍVAT

Neužívejte přípravek PROMEMORE®

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku donepezil-hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku PROMEMORE®.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku PROMEMORE® je zapotřebí

- Jestliže se Vás týká kterýkoli z dalších údajů je třeba, abyste Vy nebo Váš pečovatel informoval/a Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy;
 - křeče nebo záškuby a mimovolné pohyby zejména obličeje a jazyka, ale i končetin (donepezil může mít schopnost vyvolávat křeče);
 - onemocnění srdce, např. sick sinus syndrom anebo jiné poruchy srdečního rytmu, a pomalý srdeční tep (donepezil může zpomalit Vaši tepovou frekvenci);
 - průduškové astma a jiná dlouhodobá plicní onemocnění;
 - poruchy funkce jater nebo zánět jater;
 - obtížné močení;
 - plánovaný chirurgický výkon vyžadující celkovou anestézii. Prosím informujte anesteziologa, protože donepezil může prohloubit ochabnutí svalstva v průběhu anestézie.
 - probíhající léčba určitými léky proti bolesti, které zároveň tlumí i zánět, tzv. nesteroidními antirevmatiky jako např. acetylsalicylovou kyselinou, diklofenakem nebo ibuprofenem.

Děti a mladiství

Dětem a mladistvým do 18 let se užívání přípravku PROMEMORE® nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léčiva, uvedená níže, mohou ovlivnit účinek přípravku PROMEMORE® anebo mohou být účinky těchto léčiv přípravkem PROMEMORE® ovlivněny.

- erytromycin, antibiotikum;
- ketokonazol a itraconazol, léčiva používaná k léčbě plísňových infekcí;
- sukcinylcholin, svalové relaxans - užívaný k uvolnění svalů;
- fluoxetin, antidepresivum ze skupiny tzv. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu;
- fenytoin a karbamazepin, léčiva k léčbě epilepsie (padoucnice);
- rifampicin, léčivo proti tuberkulóze;
- chinidín a beta-blokátory, léčiva na určité srdeční poruchy;
- celková anestetika (svalová relaxancia) typu sukcinylcholinu;
- jiná léčiva působící jako blokátory nervosvalového přenosu nebo jako cholinergní agonisté anebo léčiva s anticholinergním působením.

Užívání přípravku PROMEMORE® s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem PROMEMORE® nepožívejte alkohol, protože tak můžete snížit účinnost léčby.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek PROMEMORE®, pokud Váš lékař nerozhodl, že to je skutečně nutné. Informujte svého lékaře ihned, jestliže jste těhotná anebo jestliže se domníváte, že jste těhotná. Užíváte-li přípravek PROMEMORE®, nesmíte kojit. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Rízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova choroba může narušit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Nevykonávejte tyto činnosti, pokud Vás Váš lékař neujistil, že je to bezpečné. Tento přípravek navíc může vyvolat únavu, závratě a svalové křeče zejména na začátku léčby a při zvýšení dávky. Jestliže Vás tyto poruchy postihly, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku PROMEMORE®

Přípravek PROMEMORE® obsahuje laktosu a kukuřičný škrob (zdroj glukosy). Jestliže Vám Váš lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PROMEMORE® UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek PROMEMORE® přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí a pacienti vyššího věku

Tablety 5 mg

Zahajovací dávka: 1 potahovaná tableta každý večer.

Po jednom měsíci: možnost zvýšení na 2 potahované tablety každý večer.

Maximální dávka: 2 potahované tablety každý večer.

Tablety 10 mg

Zahajovací dávka: 1/2 potahované tablety každý večer.

Po jednom měsíci: možnost zvýšení na 1 potahovanou tabletu každý večer.

Maximální dávka: 1 potahovaná tableta každý večer.

Neměňte dávku z vlastní vůle bez pokynu svého lékaře.

Pacienti s poruchou činnosti ledvin

Můžete užívat obvyklou dávku, uvedenou výše. Úprava dávkování není nutná.

Pacienti s mírnou až středně závažnou poruchou činnosti jater

Před zvýšením dávky Váš lékař zkontroluje Vaši snášenlivost přípravku PROMEMORE®.

Pacienti s těžkou poruchou činnosti jater

Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek PROMEMORE® vhodný.

Způsob podání

Užijte své potahované tablety večer, než jdete spát, nezávisle na jídle. Potahované tablety zapijte sklenicí vody.

Trvání léčby

Trvání léčby určí Váš lékař. Jsou nutné pravidelné kontroly průběhu léčby a určení příznaků choroby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PROMEMORE®, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš velkou dávku přípravku PROMEMORE®, ihned se spojte se svým lékařem nebo s nemocnicí. Vezměte s sebou potahované tablety, tuto příbalovou informaci a/nebo krabičku (obal) léku, abyste lékaři ukázal(a), co jste užil(a).

Příznaky předávkování, které vyžadují okamžitou lékařskou péči, jsou:

- silná nevolnost;
- zvracení;
- zvýšená tvorba slin;
- pocení;
- pomalý srdeční tep;
- nízký krevní tlak;
- útlum dýchání;
- kolaps a křeče;
- prohlubující se svalová slabost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PROMEMORE®

Jestliže jste potahovanou tabletu zapomněl(a) užít, užijte až další předepsanou potahovanou tabletu příští den v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku ve snaze nahradit dávku vynechanou.

Jestliže jste zapomněl(a) svůj lék užívat po dobu delší než jeden týden, poraďte se se svým lékařem dříve, než užijete jakýkoli lék.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PROMEMORE®

Neukončujte užívání potahovaných tablet, pokud Vás k tomu nevyzval Váš lékař. Příznivé výsledky léčby se mohou po ukončení léčby postupně snižovat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek PROMEMORE® nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ve většině případů tyto nežádoucí účinky vymizí, aniž by si vyžádaly ukončení léčby.

Popsané nežádoucí účinky, seřazené podle četnosti výskytu, jsou:

Velmi časté, objevují se častěji než u 1 z 10 pacientů:

- průjem;
- nevolnost;
- bolest hlavy.

Časté, objevují se u 1 až 10 pacientů ze 100:

- nachlazení;
- ztráta chuti k jídlu;
- halucinace, vzrušenost, agresivní chování (v takovém případě Váš lékař může snížit dávky nebo ukončit léčbu přípravkem PROMEMORE®);
- mdloby, závratě, poruchy spánku;
- zvracení, břišní obtíže;
- vyrážka, svědění;
- svalové křeče;
- neschopnost udržet moč;
- únava, bolest;
- neholdy.

Méně časté, objevují se u 1 až 10 pacientů z 1000:

- záchvaty křečí;
- pomalý srdeční tep;
- krvácení do zažívacího ústrojí, žaludeční a dvanáctníkové vředy;
- mírný vzestup hladin enzymu kreatinkinázy v krvi

Vzácné, objevují se u 1 až 10 pacientů z 10000:

- třes, ztuhlost nebo mimovolné pohyby zejména obličeje a jazyka, ale i končetin;
- poruchy srdečního rytmu;
- poruchy jater včetně zánětu jater (v takovém případě Váš lékař může snížit dávky nebo ukončit léčbu přípravkem PROMEMORE®).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PROMEMORE® UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek PROMEMORE® nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek PROMEMORE® obsahuje

Léčivá látka je donepezil hydrochloridum.

PROMEMORE® 5 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezil hydrochloridum 5 mg.

PROMEMORE® 10 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezil hydrochloridum 10 mg.

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Sodná sůl karboxymethylškrobu
Magnesium-stearát

Potah tablety:

hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek PROMEMORE® vypadá a co obsahuje toto balení

PROMEMORE® 5 mg jsou bílé až téměř bílé bikonvexní, válcovité potahované tablety.

PROMEMORE® 10 mg jsou bílé až téměř bílé bikonvexní, válcovité potahované tablety.

Přípravek PROMEMORE® je v těchto baleních:

Blistry

Velikosti balení 30, 60, 90 nebo 120 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11.11.2009