

Sp. zn. sukls218152/2024, sukls218153/2024

**Příbalová informace: Informace pro uživatele**

**Donepezil SaneXcel 5 mg potahované tablety  
Donepezil SaneXcel 10 mg potahované tablety**

donepezil-hydrochlorid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Donepezil SaneXcel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Donepezil SaneXcel užívat
3. Jak se přípravek Donepezil SaneXcel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Donepezil SaneXcel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Donepezil SaneXcel a k čemu se používá**

Přípravek Donepezil SaneXcel (donepezil-hydrochlorid) patří do skupiny přípravků nazývaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladinu určité látky (acetylcholinu), která se podílí na paměťových funkcích, a to zpomalením jejího odbourávání.

Používá se k léčbě příznaků demence u osob s diagnostikovanou lehkou až středně těžkou formou Alzheimerovy choroby. Příznaky zahrnují zhoršující se výpadky paměti, zmatenost a změny chování. V důsledku toho je pro pacienty s Alzheimerovou chorobou stále obtížnější vykonávat běžné každodenní činnosti.

Tento přípravek je určen pouze pro dospělé pacienty.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Donepezil SaneXcel užívat**

**Neužívejte přípravek Donepezil SaneXcel:**

- Jestliže jste alergický(á) na donepezil-hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Donepezil SaneXcel se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte nebo jste měl(a):

- vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku
- epileptické záchvaty nebo záchvaty křečí

- onemocnění srdce (např. nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, srdeční infarkt)
- onemocnění srdce zvané „prodloužení QT intervalu“ nebo určitý abnormální srdeční rytmus zvaný *torsade de pointes* nebo pokud má někdo z Vaší rodiny „prodloužený QT interval“
- nízkou hladinu hořčíku nebo draslíku v krvi
- astma nebo jiné chronické onemocnění plic
- onemocnění jater nebo zánět jater
- potíže s močením nebo lehká porucha funkce ledvin.

Rovněž informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Donepezil SaneXcel není doporučen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Donepezil SaneXcel**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které Vám lékař nepředepsal, ale zakoupil(a) jste si je sám/sama v lékárně. Týká se to také léků, které můžete užívat v budoucnu, pokud budete pokračovat v léčbě přípravkem Donepezil SaneXcel. Důvodem je to, že tyto léky mohou zeslabit nebo zesílit účinky přípravku Donepezil SaneXcel.

Zejména je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících druhů léčivých přípravků:

- jiné přípravky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky k léčbě bolesti nebo zánětů kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika (NSAID), jako je ibuprofen nebo sodná sůl diklofenaku
- anticholinergika, např. tolterodin
- antibiotika, např. erythromycin, rifampicin
- přípravky k léčbě plísňových onemocnění, např. ketokonazol
- přípravky k léčbě deprese, např. fluoxetine, citalopram, escitalopram, amitriptylin
- přípravky k léčbě epilepsie, např. fenytoin, karbamazepin
- přípravky k léčbě onemocnění srdce, např. chinidin, betablokátory (propranolol a atenolol)
- přípravky ke snížení svalového napětí, např. diazepam, sukcinylcholin
- celková anestetika
- přípravky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky
- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem (např. amiodaron, sotalol a chinidin)
- přípravky k léčbě psychózy (např. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin)

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii, informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek Donepezil SaneXcel. Důvodem je to, že tento přípravek může ovlivnit potřebné množství anestetika.

Informujte svého lékaře, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater. Pacienti se závažným onemocněním jater nemají přípravek Donepezil SaneXcel užívat. Přípravek Donepezil SaneXcel mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin a s lehkým až středně závažným onemocněním jater.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi jméno Vašeho pečovatele. Pečovatel Vám může pomoci s užíváním léku podle pokynů lékaře.

### **Přípravek Donepezil SaneXcel s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo nemá vliv na účinek přípravku Donepezil SaneXcel.

Přípravek Donepezil SaneXcel se nemá užívat s alkoholem, protože alkohol může měnit jeho účinek.

### **Těhotenství a kojení**

Přípravek Donepezil SaneXcel se nemá užívat v období kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Donepezil SaneXcel se nemá užívat během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Alzheimerova choroba může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Tyto aktivity nevykonávejte, dokud Vám lékař nepotvrdí, že je to bezpečné. Kromě toho může donepezil také způsobit únavu, závratě a svalové křeče. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Donepezil SaneXcel obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Donepezil SaneXcel užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik přípravku Donepezil SaneXcel máte užívat?**

Obvykle začnete užívat 5 mg (jednu bílou tabletu) každý večer. Po jednom měsíci Vám může lékař doporučit, abyste užíval(a) 10 mg (jednu žlutou tabletu) každý večer.

Tabletu přípravku Donepezil SaneXcel spolkněte a zapijte ji nápojem nebo vodou před tím, než půjdete večer spát. Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Donepezil SaneXcel ráno.

Dávka se může lišit v závislosti na délce léčby a doporučení lékaře. Nejvyšší doporučená dávka je 10 mg každý večer.

Vždy dodržujte pokyny svého lékaře nebo lékárníka ohledně toho, jak a kdy máte přípravek užívat. Neměňte si dávku sám/sama bez doporučení lékaře.

### **Jak dlouho máte přípravek Donepezil SaneXcel užívat?**

Lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte tablety užívat. Budete muset občas docházet ke svému lékaři, aby Vám zkontroloval léčbu a vyhodnotil příznaky Vašeho onemocnění.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Donepezil SaneXcel**

Nepřestávejte užívat tablety, pokud Vám to neřekl lékař. Pokud přestanete přípravek Donepezil SaneXcel užívat, dosavadní příznivé účinky léčby postupně vymizí.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Donepezil SaneXcel, než jste měl(a)**

Neužívejte více než jednu tabletu denně. Jestliže užijete více přípravku, než máte, ihned informujte svého lékaře. Pokud se Vám nepodaří kontaktovat svého lékaře, obraťte se na nejbližší pohotovostní službu. Vždy si s sebou do nemocnice vezměte tablety a krabičku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Příznaky předávkování zahrnují malátnost, slinění, pocení, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při zvedání do vzpřímené polohy), dýchací obtíže, ztrátu vědomí a epileptické záchvaty nebo záchvaty křečí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Donepezil SaneXcel**

Pokud zapomenete užít tabletu, užijte následující den jednu tabletu v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Zapomenete-li užívat přípravek déle než jeden týden, poraďte se se svým lékařem předtím, než ho znovu začnete užívat.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U osob užívajících donepezil byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Donepezil SaneXcel vyskytne některý z těchto účinků.

##### Závažné nežádoucí účinky:

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte níže uvedené závažné nežádoucí účinky.

Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- svalová slabost, citlivost nebo bolest svalů, zejména pokud se zároveň necítíte dobře, máte horečku nebo máte tmavou moč. Tyto účinky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalstva (stav zvaný rhabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k poruše funkce ledvin
- porucha jater (např. zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou malátnost, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očního bělma a tmavá moč (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000)
- tvorba žaludečních a dvanáctíkových vředů. Příznaky vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v oblasti břicha mezi pupkem a hrudní kostí (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000);
- krvácení do žaludku nebo střev. To může způsobit černé zbarvení stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000);
- epileptické záchvaty nebo záchvaty křečí (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)
- horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom) (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000).

##### Velmi časté nežádoucí účinky (postihují více než 1 pacienta z 10):

- průjem
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest hlavy

##### Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):

- svalové křeče
- únava
- poruchy spánku (nespavost)
- nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- pohybový neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závrať

- nepříjemný pocit v oblasti břicha
- vyrážka
- svědění
- únik moči
- bolest
- úraz (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění)

Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- zpomalení srdečního rytmu
- zvýšená tvorba slin

Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):

- ztuhlost, třes nebo nekontrolované pohyby, zvláště obličeje a jazyka, ale i končetin

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako *torsade de pointes*
- zvýšené libido, hypersexualita
- Pisa syndrom (stav zahrnující mimovolní kontrakce (stažení) svalů s abnormálním ohnutím těla a hlavy na jednu stranu).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Donepezil SaneXcel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Donepezil SaneXcel obsahuje**

Léčivou látkou je donepezil-hydrochlorid.

Přípravek Donepezil SaneXcel je dostupný ve dvou silách: 5mg tableta obsahující 5 mg donepezil-hydrochloridu a 10mg tableta obsahující 10 mg donepezil-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou:

Tableta: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, hyprolóza, magnesium-stearát

Potahová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastek, makrogol 400 a žlutý oxid titaničitý (E 172) (jen pro sílu 10 mg).

### **Jak přípravek Donepezil SaneXcel vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety přípravku Donepezil SaneXcel o síle 5 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,0 mm ± 0,2 mm.

Tablety přípravku Donepezil SaneXcel o síle 10 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 9,0 mm ± 0,2 mm.

Přípravek Donepezil SaneXcel potahované tablety je k dispozici v blistrech obsahujících 28 potahovaných tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

J.J. Bishop Health a.s.

Rybná 682/14

Staré Město, 110 00 Praha 1

Česká republika

### **Výrobce**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2026**