sp.zn. sukls285222/2025, sp.zn. sukls285223/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Darezil 5 mg potahované tablety
Darezil 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 Darezil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Darezil užívat
3. Jak se přípravek Darezil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Darezil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Darezil a k čemu se používá

Přípravek Darezil obsahuje léčivou látku donepezil-hydrochlorid, který patří do skupiny inhibitorů acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje hladinu acetylcholinu (který se podílí na paměťových funkcích) v mozku tím, že zpomaluje jeho odbourávání.

Přípravek Darezil je určen k léčbě příznaků lehké až středně těžké formy Alzheimerovy demence. 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 k léčbě dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Darezil užívat

Neužívejte přípravek Darezil,
- jestliže jste alergický(á) na donepezil-hydrochlorid, podobné látky (deriváty piperidinu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Darezil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste někdy 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
- průduškové astma nebo jiné chronické onemocnění plic

- závažné onemocnění jater nebo zánět jater
- potíže s močením nebo onemocnění ledvin.

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

Děti a dospívající
Přípravek Darezil není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Darezil
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zvláště se jedná o následující léčivé přípravky:
- jiné přípravky k léčbě Alzheimerovy choroby, např. galantamin
- přípravky k léčbě bolesti nebo zánětů kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní antirevmatika, jako např. ibuprofen nebo diklofenak
- anticholinergika (látky blokující účinek acetylcholinu), např. tolterodin používaný k léčbě inkontinence
- přípravky k léčbě plísňových onemocnění, např. ketokonazol
- přípravky používané k léčbě deprese (např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin)
- přípravky používané k léčbě psychóz (např. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí (např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin)
- přípravky používané k léčbě epilepsie, např. fenytoin, karbamazepin
- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol
- přípravky k léčbě onemocnění srdce, např. chinidin, betablokátory (propanolol a atenolol)
- přípravky ke snížení svalového napětí, např. diazepam, suxamethonium
- celková anestetika používaná k znecitlivění
- přípravky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky.

Máte-li podstoupit operaci v celkové anestezii, informujte svého lékaře a anesteziologa, že užíváte přípravek Darezil. Může být potřeba upravit množství anestetika.

Přípravek Darezil mohou užívat pacienti s onemocněním ledvin nebo s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater. Máte-li těžkou poruchou funkce jater, nemáte přípravek Darezil užívat.

Přípravek Darezil s jídlem, pitím a alkoholem
Užívání přípravku Darezil není příjmem potravy ovlivněno.
Při užívání přípravku Darezil se nedoporučuje konzumovat alkohol, protože může měnit účinek léčby.

Těhotenství a 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.
Pokud to není nezbytně nutné, nemáte přípravek Darezil užívat v těhotenství.
Přípravek Darezil se nemá užívat v období kojení.

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. Přípravek může vyvolat pocity únavy, svalové křeče nebo závratě. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků, nesmíte řídit ani obsluhovat stroje.

Přípravek Darezil 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 Darezil užívá

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

Obvykle začnete užívat večer před spaním jednu bílou tabletu přípravku Darezil obsahující 5 mg léčivé látky. Po jednom měsíci Vám může lékař doporučit změnu dávky na jednu žlutou tabletu přípravku Darezil, obsahující 10 mg léčivé látky, kterou opět užijete večer před spaním.

Tabletu přípravku Darezil užijte předtím, než půjdete večer spát, a zapijte ji vodou.
Dávkování se může lišit podle toho, jak dlouho již přípravek užíváte. Nejvyšší doporučená denní dávka je 10 mg.

Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Darezil ráno.

Děti a dospívající
Přípravek Darezil není určen k léčbě dětí a dospívajících do 18 let.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Darezil, než jste měl(a)
Neužívejte více než jednu tabletu denně. Jestliže užijete více než jednu tabletu za den, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu a vezměte s sebou krabičku se zbylými tabletami.
Příznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, 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 Darezil
Pokud náhodou 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.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Darezil
Neukončujte užívání přípravku, pokud Vám to neřekl lékař. Dosavadní příznivé účinky léčby mohou totiž při ukončení léčby postupně vymizet.

4. Možné nežádoucí účinky

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

<u>Závažné nežádoucí účinky:</u>
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 svalů (stav zvaný rhabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě (může postihnout až 1 pacienta 10 000).
- porucha jater (např. zánět jater). Příznaky zánětu jater jsou pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očního bělma a tmavá moč (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000).

- tvorba žaludečních a dvanáctníkových vředů. Příznaky tvorby vředů jsou bolest a nepříjemný pocit v oblasti břicha mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- krvácení do žaludku a střev. To může způsobit vylučování černé dehtovité stolice nebo krvácení z konečníku (může postihnout až 1 pacienta ze 100).
- epileptické záchvaty nebo záchvaty křečí (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100).
- horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom) (může postihnout až 1 pacienta z 10 000).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)
- průjem
- pocit na zvracení
- bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)
- svalové křeče
- únava
- nespavost (poruchy spánku)
- nachlazení
- ztráta chuti k jídlu
- halucinace (vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- zvracení
- nepříjemný pocit v oblasti břicha
- vyrážka
- svědění
- únik moči
- bolest
- úraz (větší sklon k pádu nebo náhodnému zranění)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)
- zpomalení srdečního rytmu
- zvýšená tvorba slin

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)
- třes, ztuhlost nebo nekontrolované pohyby, zvláště obličeje nebo jazyka, ale i končetin.

Není známo (z dostupných údajů nelze 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)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

případně na adresu:

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

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

5. Jak přípravek Darezil uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Darezil obsahuje
Léčivou látkou je donepezil-hydrochlorid.

Přípravek Darezil je k dispozici ve dvou silách: 5mg tableta obsahující 5 mg donepezil-hydrochloridu (což odpovídá 4,56 mg donepezilu) a 10mg tableta obsahující 10 mg donepezil-hydrochloridu (což odpovídá 9,12 mg donepezilu).

Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, magnesium-stearát, kukuřičný škrob
Potahová vrstva: mastek, makrogol 400, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid titaničitý (E 172) (jen 10mg potahovaná tableta).

Jak přípravek Darezil vypadá a co obsahuje toto balení
Tablety přípravku Darezil 5 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 7,0 mm ± 0,2 mm.
Tablety přípravku Darezil 10 mg jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety o průměru 9,0 mm ± 0,2 mm.

Přípravek Darezil 5 mg potahované tablety je k dispozici v blistrech (PVC+PVdC/Al), v baleních obsahujících 28 nebo 56 potahovaných tablet.
Přípravek Darezil 10 mg potahované tablety je k dispozici v blistrech (PVC+PVdC/Al), v baleních obsahujících 28, 56 nebo 98 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Držitel rozhodnutí o registraci
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř
Česká republika

Výrobce
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande n°2
Abrunheira
2710-228 Sintra
Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2026.