

SPC:

Bod 4.4:

- NMS (neuroleptický maligní syndrom) je potenciálně život ohrožující stav, který je charakterizovaný hypertermií, svalovou rigiditou, autonomní instabilitou, poruchami vědomí a zvýšenou hladinou kreatinfosfokinázy v séru; mezi další příznaky mohou patřit myoglobinurie (rabdomyolýza) a akutní renální selhání.
- NMS byl velmi vzácně hlášen v souvislosti s užíváním donepezilu, zejména u pacientů současně užívajících antipsychotika.
- Pokud se u pacienta objeví příznaky NMS, nebo pokud se objeví nevysvětlitelná horečka bez dalších příznaků NMS, léčba by měla být přerušena.

Bod 4.8 (Poruchy nervového systému):

- Velmi vzácné: Neuroleptický maligní syndrom

PIL:

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u vás objeví horečka současně se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchou vědomí (stav nazývaný neuroleptický maligní syndrom), vyhledejte okamžitě lékaře; může být třeba naléhavé lékařské ošetření.

in SmPC section 4.4:

- that NMS is a potentially life-threatening condition and characterised by hyperthermia, muscle rigidity, autonomic instability, altered consciousness and elevated serum creatine phosphokinase levels; additional signs may include myoglobinuria (rhabdomyolysis) and acute renal failure;
- that NMS has been reported to occur very rarely in association with donepezil, particularly in patients also receiving concomitant antipsychotics;
- that if a patient develops signs and symptoms indicative of NMS, or presents with unexplained high fever without additional clinical manifestations of NMS, treatment should be discontinued;

in SmPC section 4.8) (under Nervous system disorders):

- NMS as an adverse reaction;

in PL (under Serious side effects):

- advice to tell a physician immediately if as a patient one notices fever with muscle stiffness, sweating or a lowered level of consciousness (a disorder called “Neuroleptic Malignant Syndrome”), as urgent medical treatment may be needed.