

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil Sandoz 5 mg compresse rivestite con film **Donepezil Sandoz 10 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cos'è Donepezil Sandoz e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Sandoz
- 3 Come prendere Donepezil Sandoz
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Donepezil Sandoz
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Donepezil Sandoz e a che cosa serve

Donepezil Sandoz appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della acetilcolinesterasi. Donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nel cervello coinvolta nella funzione della memoria rallentando la ripartizione di acetilcolina.

Donepezil Sandoz viene utilizzato per trattare **i sintomi della demenza** in pazienti con diagnosi di malattia **di Alzheimer** da lieve a moderatamente grave. I sintomi includono l'aumento di perdita di memoria, confusione e cambiamenti comportamentali. Come risultato, i malati del morbo di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le loro normali attività quotidiane.

Donepezil Sandoz è usato solamente nei pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Sandoz

Non prenda Donepezil Sandoz

Se è **allergico** a

- donepezil cloridrato
- ai derivati di piperidina (sostanze simili a donepezil) o
- alla soia, alle arachidi o a uno qualsiasi degli eccipienti di Donepezil Sandoz compresse rivestite con film (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Donepezil Sandoz compresse rivestite con film.

Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, lei o la persona che si prende cura di lei deve informare **il medico o il farmacista**

- ulcere gastriche o duodenali;
- attacchi epilettici o convulsioni
- una patologia cardiaca (come battito cardiaco irregolare o molto rallentato, insufficienza cardiaca, infarto miocardico)
- una condizione del cuore chiamata "intervallo prolungato del QT" o una storia di alcuni ritmi cardiaci anormali chiamata "Torsione di Punta" o se qualcuno nella sua famiglia ha "intervallo prolungato del QT"
- bassi livelli nel sangue di magnesio o potassio
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- disturbi epatici o epatite
- difficoltà nella minzione o lieve malattia renale

Inoltre, informi il medico se è incinta o pensa di poter essere incinta.

Altri medicinali e Donepezil Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali che il medico non ha prescritto per lei, ma che ha comprato in farmacia. Si applica anche ai medicinali che può prendere successivamente saltuariamente nel futuro se continua a prendere Donepezil Sandoz. Questo perché questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Donepezil Sandoz compresse rivestite con film.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- altri medicinali per il morbo di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite ad esempio aspirina, farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), quali ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad esempio tolterodina
- medicinali per infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina)
- medicinali anti-fungini ad esempio ketoconazolo
- medicinali per la depressione (ad esempio citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina)
- medicinali per psicosi (ad esempio pimozide, sertindole, ziprasidone)
- anticonvulsivanti es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per problemi al ritmo del cuore (ad esempio amiodarone, sotalol)
- beta-bloccanti (propanololo e atenololo)
- miorilassanti ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali non soggetti a prescrizione medica, per esempio rimedi a base di erbe

Se deve essere sottoposto ad una operazione che richiede un anestetico generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Sandoz compresse rivestite con film. Questo perché il medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessario.

Donepezil Sandoz compresse rivestite con film può essere utilizzato in pazienti con malattia renale o malattia epatica da lieve a moderata. Informi prima il medico se ha malattie epatiche o renali. I pazienti con grave malattia epatica non devono assumere Donepezil Sandoz compresse

rivestite con film.

Informi il medico o il farmacista circa il nome del suo assistente. L'assistente la aiuterà a prendere il medicinale come prescritto.

Donepezil Sandoz con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto del Donepezil Sandoz compresse rivestite con film. Donepezil Sandoz compresse rivestite con film non deve essere assunto con alcol, perché l'alcol può modificare il suo effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donepezil Sandoz compresse rivestite con film non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può diminuire la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Non deve quindi svolgere tali attività a meno che il medico non le dica che può comunque svolgerle con un certo grado di sicurezza. Questo medicinale può inoltre causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari, soprattutto all'inizio della terapia e quando si aumenta la dose. Se manifesta questi sintomi non deve guidare né utilizzare macchinari.

Donepezil Sandoz contiene lattosio e amido di mais

Donepezil Sandoz contiene lattosio e amido di mais (una fonte di glucosio).

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Donepezil Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio abituale viene descritto di seguito.

Adulti e pazienti anziani

compresse da 5 mg

- **Dosaggio iniziale:** 1 compressa rivestita con film ogni sera.
- **Dopo un mese:** aumentare eventualmente a 2 compresse rivestite con film ogni sera.
- **Dosaggio massimo:** 2 compresse rivestite con film ogni sera.

compresse da 10 mg

- **Dosaggio iniziale:** ½ compressa rivestita con film ogni sera.
- **Dopo un mese:** aumentare eventualmente a 1 compressa rivestita con film ogni sera.
- **Dosaggio massimo:** 1 compressa rivestita con film ogni sera.

Non modifichi il dosaggio senza aver consultato il medico.

Pazienti con disfunzione renale

Adottare la posologia normale, descritta sopra. Non è necessario alcun aggiustamento posologico.

Pazienti con disfunzione epatica da lieve a moderata

Prima di aumentare il dosaggio, il medico verificherà la sua tolleranza a Donepezil Sandoz.

Pazienti con disfunzione epatica grave

Il medico deciderà se Donepezil Sandoz compresse rivestite con film sia adatto alla sua condizione o meno.

Modo di somministrazione

Prenda le compresse rivestite con film alla sera, prima di coricarsi, indipendentemente dai pasti. Inghiotta le compresse rivestite con film con un bicchiere d'acqua.

Durata del trattamento

Il medico o il farmacista la informeranno per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Dovrà consultare il medico di volta in volta per riesaminare il trattamento e valutare i sintomi.

Se prende più Donepezil Sandoz di quanto deve

NON PRENDA più di 10 mg di donepezil cloridrato al giorno.

Informi immediatamente il medico se ne ha preso più di quanto deve. Se non è possibile contattare il medico, si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse e la scatola in ospedale in modo che il medico sappia cosa ha preso.

Sintomi di sovradosaggio includono sensazione e stato di malessere, ipersalivazione, sudorazione, battito cardiaco lento, pressione bassa (sensazione di testa leggera o capogiri stando in piedi), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere Donepezil Sandoz

Se si dimentica di prendere una compressa rivestita con film, prenda semplicemente la successiva il giorno seguente, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se si dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, chiami il medico prima di riprendere l'assunzione.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Sandoz

Non interrompa l'assunzione di questo medicinale se non su specifica indicazione del medico. Se sospende il trattamento, gli effetti positivi del medicinale possono gradualmente diminuire.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da persone che assumono Donepezil Sandoz compresse rivestite con film. Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti durante l'assunzione di Donepezil Sandoz compresse rivestite con film.

Effetti indesiderati gravi:

Se nota uno di questi effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.

- danno epatico, per esempio epatite. I sintomi di epatite sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro (interessa da 1 a 10 persone su 10.000)
- ulcere gastriche o duodenali. I sintomi delle ulcere sono sensazioni di dolore e disagio (indigestione) allo stomaco, tra l'ombelico e lo sterno (interessa da 1 a 10 persone su 1.000)
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Questo può causare la produzione di feci nere e catramose o la visibile fuoriuscita di sangue dal retto (interessa da 1 a 10 persone su 1.000)
- attacchi epilettici o convulsioni (interessa da 1 a 10 persone su 1.000)
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"). (interessa meno di 1 persona su 10.000)
- debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi potrebbero essere causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi).

Gli effetti indesiderati, elencati secondo la frequenza, sono i seguenti:

Molto comune, può interessare più di 1 persona su 10:

- diarrea
- nausea
- mal di testa

Comune, può interessare da 1 a 10 persone su 100:

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- raffreddore comune
- perdita dell'appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono realmente)
- sogni anormali e incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimenti
- capogiri
- vomito
- sensazione di disturbo allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito

- minzione incontrollata
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più inclini alle cadute e alle lesioni accidentali)

Non comune può interessare fino a 1 persona su 100:

- battito cardiaco lento
- minore incremento dell'enzima del muscolo creatinina chinasi nei test del sangue

Raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- tremore, rigidità o movimenti incontrollabili, soprattutto di volto e lingua, ma anche degli arti
- modifiche del ritmo cardiaco

Frequenza non nota:

- Modifiche nell'attività del cuore che possono essere viste in un elettrocardiogramma (ECG) chiamate "intervallo prolungato del QT"
- Battito del cuore veloce, irregolare, svenimento che potrebbero essere sintomi di una condizione che pone in pericolo la vita chiamata "Torsione di Punta"

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Donepezil Sandoz

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister o sull'etichetta del flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Non usi questo medicinale trascorsi sei mesi dalla prima apertura del flacone di plastica.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Donepezil Sandoz

Il principio attivo è donepezil cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato.

Gli altri componenti sono i seguenti.

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa

5 mg
Polivinile-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia.

10 mg
Polivinile-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
Ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Sandoz e contenuto della confezione

Donepezil Sandoz 5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film bianche e rotonde (diametro 7 mm).

Donepezil Sandoz 10 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film gialle e rotonde (diametro 9 mm), con linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Donepezil Sandoz è disponibile in:

- blister
confezioni da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 o 120 compresse rivestite con film
- flaconi in plastica con tappo a vite
confezioni da 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A, Largo U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio lotti

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95 010 Strykow, Polonia;
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Versione(Nome del File): FI_DONEPEZIL_SANDOZ_'5_mg_FC_Tbl'_2206_05doc

Austria:

Donepezil HCl Sandoz 5mg – Filmtabletten
Donepezil HCl Sandoz 10mg – Filmtabletten

Belgio:

Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Repubblica Ceca:

Donepezil Sandoz 10mg potahované tablety

Danimarca:

Donepezil Sandoz

Francia:

DONEPEZIL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé

Grecia:

Pezale

Italia:

DONEPEZIL SANDOZ

Norvegia:

Donepezil Sandoz

Portogallo:

DONEPEZILO SANDOZ

Slovacchia:

Donepezil Sandoz 5 mg filmom obalené tablety
Donepezil Sandoz 10 mg filmom obalené tablety

Spagna:

Donepezilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Svezia:

Donepezil Sandoz

Regno Unito:

Donepezil Hydrochloride 5 mg Film-coated Tablets

Donepezil Hydrochloride 10 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022