

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DONEPEZIL DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film
DONEPEZIL DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È DONEPEZIL DOC Generici A CHE COSA SERVE

DONEPEZIL DOC Generici appartiene al gruppo di farmaci detti anticolinesterasici.

DONEPEZIL DOC Generici aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (acetilcolina) che serve per la memoria, rallentando la distruzione dell'acetilcolina.

Donepezil è usato nel trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado lievo-moderato.

I sintomi comprendono aumento della perdita di memoria, confusione e cambiamenti del comportamento. Come conseguenza, chi soffre di malattia di Alzheimer ha crescenti difficoltà a condurre una vita normale.

DONEPEZIL DOC Generici deve essere usato solo nei pazienti adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL DOC Generici

Non prenda DONEPEZIL DOC Generici

- Se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non inizi a prendere questo medicinale se rientra in uno dei casi elencati. Se non ne fosse certo ne parli col suo medico o farmacista prima di assumere DONEPEZIL DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DONEPEZIL DOC Generici se ha o ha avuto:

- ulcera gastrica o duodenale
- attacchi epilettici o convulsioni
- un problema cardiaco (quale battito irregolare o molto lento, insufficienza cardiaca, infarto miocardico)
- un disturbo cardiaco chiamato "intervallo QT prolungato" o una storia di determinate anomalie del ritmo cardiaco chiamate torsione di punta, o se qualcuno nella sua famiglia ha un "intervallo QT prolungato"
- livelli bassi di magnesio o potassio nel sangue
- asma o altra malattia polmonare cronica
- qualunque problema epatico o epatiti
- difficoltà ad eliminare i liquidi (urina) o lieve malattia renale

Inoltre informi il suo medico se è incinta o pensa che potrebbe esserlo.

Bambini e adolescenti

DONEPEZIL DOC Generici non è raccomandato nei bambini e degli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e DONEPEZIL DOC Generici

Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò include medicinali che il medico non le ha prescritto ma che ha comprato per sé in farmacia. Vale anche per i medicinali che potrebbe prendere in futuro se continua ad assumere DONEPEZIL DOC Generici. Ciò perché questi medicinali possono ridurre o rafforzare gli effetti di DONEPEZIL DOC Generici.

In particolare è importante informare il suo medico se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci elencati di seguito:

- medicinali per anomalie del ritmo cardiaco, ad esempio amiodarone, sotalolo
- medicinali per depressione, ad esempio citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicinali per psicosi, ad esempio pimozide, sertindolo, ziprasidone
- medicinali per infezioni batteriche come claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina
- medicinali antifungini, ad esempio ketoconazolo
- altri farmaci per la malattia di Alzheimer es. galantamina
- analgesici o farmaci per l'artrite come aspirina, antiinfiammatori non steroidei es. ibuprofene o diclofenac sodico
- farmaci anticolinergici es. tolterodina
- anticonvulsivanti es. fenitoina, carbamazepina
- farmaci per malattie del cuore es. chinidina, beta bloccanti (propanololo, atenololo)
- miorilassanti es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- farmaci acquistabili senza prescrizione medica es. rimedi erboristici

Dica al suo medico che sta assumendo DONEPEZIL DOC Generici qualora avesse in programma di sottoporsi ad un intervento chirurgico. Infatti questo può avere un effetto sulla quantità di anestetico necessaria.

DONEPEZIL DOC Generici può essere usato da pazienti con insufficienza renale o insufficienza epatica da lieve a moderata. Informi prima il medico, se ha insufficienza renale o epatica. I pazienti con insufficienza epatica grave non devono prendere DONEPEZIL DOC Generici.

Dica al medico o al farmacista il nome della persona che si prende cura di lei. Chi si prende cura di lei la aiuterà a prendere il medicinale come prescritto.

DONEPEZIL DOC Generici con cibo, bevande e alcool

Il cibo non influenza l'efficacia di DONEPEZIL DOC Generici.

DONEPEZIL DOC Generici non deve essere preso con alcool perché l'alcool può modificarne gli effetti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma DONEPEZIL DOC Generici se sta allattando.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari e lei non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che è sicuro farlo. Inoltre, questo medicinale può provocare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Non guidi e non utilizzi macchinari se sperimenta questi effetti.

DONEPEZIL DOC Generici contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE DONEPEZIL DOC Generici

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

Assunzione del farmaco

- Assuma questo farmaco prima di andare a dormire alla sera.
- Le compresse devono essere inghiottite intere con dell'acqua.

Quanto prenderne:

Di solito si inizia prendendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese il medico potrà dirle di prendere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Inghiotta la sua compressa di DONEPEZIL DOC Generici con un sorso d'acqua prima di andare a dormire alla sera.

Il dosaggio della compressa che lei prende può cambiare in base al tempo da cui lei è in cura e al parere del medico. La massima dose raccomandata è di 10 mg ogni sera.

Segua sempre il consiglio del medico e del farmacista su come e quando prendere il suo medicinale.

Non cambi la dose senza aver sentito il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

DONEPEZIL DOC Generici non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Per quanto tempo deve prendere DONEPEZIL DOC Generici?

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Periodicamente dovrà andare dal medico per far rivedere il trattamento e far controllare i suoi sintomi.

Se prende più DONEPEZIL DOC Generici di quanto deve

NON prenda più di una compressa al giorno. Chiami immediatamente il medico se ne ha prese più di quanto doveva. Se non può chiamare il medico si metta immediatamente in contatto con il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé in ospedale le compresse e la confezione, in modo che il medico sappia cosa è stato preso.

I sintomi di sovradosaggio comprendono senso di nausea e vomito, sbavare, sudare, rallentamento del battito del cuore, bassa pressione del sangue (sensazione di testa leggera o capogiro quando ci si alza in piedi), problemi nel respirare, perdita di coscienza e crisi epilettiche o convulsive.

Se dimentica di prendere DONEPEZIL DOC Generici

Se dimentica di prendere una compressa, prenda semplicemente una compressa il giorno successivo alla solita ora. Non assuma una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se dimentica di prendere la medicina per più di una settimana, chiami il medico prima di ricominciare a prenderla.

Se smette di prendere DONEPEZIL DOC Generici

Non smetta di prendere le compresse se non è il medico a dirglielo. Se smette di prendere DONEPEZIL DOC Generici, i benefici del trattamento spariranno gradualmente.

Se ha qualsiasi 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 riferiti da persone che prendevano questo medicinale.

Informi il medico se ha uno di questi effetti indesiderati mentre prende DONEPEZIL DOC Generici.

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, es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), perdita di appetito, senso di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento di pelle e occhi, urine colorate di scuro (si verifica fino a in 1 utilizzatore su 1000).
- ulcere allo stomaco o al duodeno. I sintomi delle ulcere allo stomaco sono dolore e senso di fastidio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (si verifica fino a in 1 utilizzatore su 100).
- sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la formazione di feci nere di aspetto catramoso o con sangue visibile proveniente dal retto (si verifica fino a in 1 utilizzatore su 100).
- attacchi epilettici o convulsioni (si verifica fino a in 1 utilizzatore su 100).
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna") (si verifica fino a in 1 utilizzatore 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) (si verifica fino a in 1 utilizzatore su 10.000).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di un paziente su 10):

- diarrea
-
- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (si verificano fino a in 1 paziente su 10):

- crampi muscolari
- stanchezza
- incapacità di dormire (insonnia)
- comune raffreddore
-
- allucinazioni (vedere, sentire o avere percezione di cose inesistenti)
- sogni insoliti compresi incubi
- sensazione di agitazione
- aggressività
- svenimenti
- vertigini
- sensazione di fastidio allo stomaco
-
- rush
- - perdita del controllo sulla propria vescica
- dolori
- incidenti (i pazienti possono aver maggiore facilità a cadere o a farsi male)

Effetti indesiderati non comuni (si verificano fino a in 1 paziente su 100):

- rallentamento del battito cardiaco
- lieve aumento del livello sierico di un enzima dei muscoli (creatina chinasi)
- aumento della produzione di saliva

Effetti indesiderati rari (si verificano fino a in 1 paziente su 1000):

- rigidità, tremito o movimenti incontrollabili, specialmente della faccia e della lingua ma anche degli arti
- problemi al sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- alterazioni dell'attività cardiaca che possono essere osservate con un elettrocardiogramma (ECG) chiamate "intervallo QT prolungato"
- battito cardiaco accelerato e irregolare e svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione rischiosa per 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 DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul blister e sul flacone dopo la scritta 'Scad'.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC Generici

- Il principio attivo è donepezil cloridrato.
Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato corrispondenti a 4.56 mg di donepezil.
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato corrispondenti a 9.12 mg di donepezil.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa (E464), talco (E553b), polietilenglicole 8000 e titanio diossido (E171). Le compresse da 10 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di DONEPEZIL DOC Generici e contenuto della confezione

- Le compresse da 5 mg sono di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse con la scritta 'APO' su una faccia e 'DO' sopra '5' sull'altra.
- Le compresse da 10 mg sono di colore da giallo pallido a giallo, rotonde, biconvesse con la scritta 'APO' su una faccia e 'DO' sopra '10' sull'altra.
- Le compresse da 5mg sono disponibili in blister da 28 e 30 compresse e flaconi da 30 e 100 compresse.
- Le compresse da 10mg sono disponibili in blister da 28, 30, 56, 98 compresse e flaconi da 30 e 100 compresse.
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:

DOC Generici Srl – Via Turati, 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore:

- Apotex Nederland B.V. - Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden – Paesi Bassi.
- Special Product's line S.p.A. - Via Fratta Rotonda Vado Largo 1 - 03012 Anagni (Frosinone) – Italia.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Donepezil Apotex 5/10 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca: Donepezil Aurobindo 5/10 mg potahované tablety
Italia: DONEPEZIL DOC Generici
Lussemburgo: Donepezil Apotex 5/10 mg
Polonia: Apo-Doperil

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Gennaio 2022.