

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Donepezil Mylan Generics Italia 5 mg compresse orodispersibili
Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg compresse orodispersibili
donepezil cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 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. Cos'è Donepezil Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Mylan Generics Italia
3. Come prendere Donepezil Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Donepezil Mylan Generics Italia e a che cosa serve

Donepezil Mylan Generics Italia contiene la sostanza attiva donepezil cloridrato. Donepezil cloridrato appartiene ad un gruppo di medicine dette inibitori della acetilcolinesterasi. Il donepezil cloridrato aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (l'acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria rallentandone la degradazione.

Questo medicinale viene usato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado lieve-moderato. I sintomi comprendono l'aumento della perdita della memoria, confusione ed alterazioni del comportamento. Di conseguenza le persone colpite da Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le normali attività giornaliere.

Va utilizzato solo in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Mylan Generics Italia

Non prenda Donepezil Mylan Generics Italia:

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

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Donepezil Mylan Generics Italia se ha o ha avuto:

- ulcere allo stomaco o duodenali (intestino)
- crisi convulsive (crisi) o convulsioni
- un disturbo cardiaco (quale battito cardiaco 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
- Rigidità, tremolio o movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti (che possono essersi verificati dopo l'assunzione di alcuni farmaci e denominati “extrapiramidali” o effetti Parkinson-simili)
- Asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- Problemi al fegato o epatiti
- Difficoltà ad urinare o lieve malattia renale.

Informi inoltre il medico se è incinta o se sospetta una gravidanza.

Bambini e adolescenti

Donepezil Mylan Generics Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)

Altri medicinali e Donepezil Mylan Generics Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono anche i medicinali che non le sono stati prescritti dal medico, ma che ha acquistato in farmacia. Questo vale anche per i medicinali che potrebbe prendere in futuro se continua ad assumere Donepezil Mylan Generics Italia. Questi medicinali potrebbero infatti ridurre o potenziare gli effetti di Donepezil Mylan Generics Italia.

In particolare, è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti tipi di medicinali:

- 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
- antimicotici ad esempio ketoconazolo
- altri farmaci per il morbo di Alzheimer, ad esempio galantamina
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite ad esempio aspirina), anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico
- anticolinergici ad esempio tolterodina
- anticonvulsivi, ad esempio fenitoina, carbamazepina
- medicinali per disturbi cardiaci ad esempio chinidina, beta-bloccanti (ad esempio propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestetico generale

- medicinali ottenibili senza prescrizione medica, ad esempio rimedi di origine vegetale

Se deve subire un intervento chirurgico, compresa la chirurgia dentale, che richiede l'uso di un anestetico generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta assumendo Donepezil Mylan Generics Italia. Questo perché il medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessaria

Donepezil Mylan Generics Italia può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie del fegato lievi o moderate. Se ha una malattia renale o epatica informi il medico prima di iniziare il trattamento. I pazienti con gravi malattie del fegato non devono assumere Donepezil Mylan Generics Italia.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che la assiste. La persona che la assiste l'aiuterà ad assumere il medicinale così come le è stato prescritto.

Donepezil Mylan Generics Italia con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil Mylan Generics Italia. Non prenda Donepezil Mylan Generics Italia contemporaneamente ad alcol poiché l'alcol può modificarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Donepezil Mylan Generics Italia non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il medico le abbia detto che può farlo in sicurezza.

Inoltre, il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

Donepezil Mylan Generics Italia contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Donepezil Mylan Generics Italia

Quanto Donepezil Mylan Generics Italia deve assumere

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

Inizialmente la dose raccomandata è di 5 mg (una compressa bianca) ogni sera prima di andare a letto.

Dopo un mese, il medico le potrà dire di assumere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera prima di andare a letto.

Se ha sogni anormali, incubi o difficoltà a dormire (vedere paragrafo 4), il medico potrebbe consigliarle di assumere Donepezil Mylan Generics Italia al mattino.

Il dosaggio della compressa che assume potrebbe variare a seconda della durata della terapia ed in base alle raccomandazioni del medico.

La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Segua sempre il consiglio del medico o del farmacista su come e quando assumere questo medicinale.

Non modifichi la dose senza aver consultato il medico.

Come prendere il medicinale

La compressa deve essere posta sulla lingua per potersi disintegrare prima di essere deglutita, con o senza acqua, come preferisce.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Donepezil Mylan Generics Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Se prende più Donepezil Mylan Generics Italia di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale se ha preso più medicinale di quanto deve. Porti con sé questo foglio illustrativo e le compresse rimanenti.

I sintomi da sovradosaggio possono includere nausea (sensazione di malessere) e vomito (stato di malessere), salivazione, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna bassa (leggeri capogiri o vertigini quando si è in piedi), problemi respiratori, perdita di conoscenza e attacchi epilettici o convulsioni e debolezza muscolare.

Se dimentica di prendere Donepezil Mylan Generics Italia

Se ha dimenticato di prendere il medicinale, prenda la dose successiva alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, chiami il suo medico prima di prendere ancora il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Mylan Generics Italia

Non smetta di prendere le compresse a meno che non sia il medico a dirglielo. Se smette di prendere Donepezil Mylan Generics Italia, i benefici del suo trattamento svaniranno gradualmente.

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

Per quanto tempo deve prendere Donepezil Mylan Generics Italia

Il medico o il farmacista le consiglieranno per quanto tempo deve prendere le compresse. Dovrà tornare periodicamente dal medico per rivedere il trattamento e valutare i sintomi.

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 durante il trattamento con Donepezil Mylan Generics Italia.

Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti mentre sta prendendo Donepezil Mylan Generics Italia.

Effetti indesiderati gravi

Deve immediatamente contattare il medico se osserva questi effetti indesiderati gravi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- Cambiamento nel ritmo cardiaco o battito cardiaco molto lento (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Danno al fegato, ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea (sensazione di malessere) e vomito (stato di malessere), perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, urina di colore scuro (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Ulcere gastriche o duodenali. I sintomi delle ulcere sono dolore e fastidio allo stomaco (indigestione) percepiti tra l'ombelico e lo sterno (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Sanguinamento a livello di stomaco e intestino. Questo può comportare l'emissione di feci di colore nero come il carbone o di sangue evidente dal retto (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Crisi convulsive (parossismi) o convulsioni (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione, e una diminuzione del livello di coscienza (un disordine chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Debolezza muscolare, sensibilità o dolore e in particolare, se si è anche in uno stato di malessere, si può arrivare a febbre alta o avere urine scure. Questi sintomi possono essere causati da una anormale distruzione del tessuto muscolare che può essere pericolosa per la vita e portare a problemi renali (una condizione chiamata rabdomiolisi) (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Battito cardiaco accelerato e irregolare e svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione rischiosa per la vita chiamata torsione di punta (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
 - libido aumentata (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
 - Ipersessualità (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).
 - sindrome di Pisa (una condizione che determina contrazione involontaria dei muscoli con flessione anormale del corpo e della testa su un lato) (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- diarrea,
- sensazione di star male (nausea),
- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 10):

- crampi muscolari,
- stanchezza,
- difficoltà nell'addormentamento (insonnia),
- comune raffreddore,
- anoressia (mancanza di appetito),
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali),
- sogni non usuali inclusi incubi,
- agitazione,
- comportamento aggressivo,
- svenimento,

- vertigini,
- malessere allo stomaco,
- eruzioni cutanee o prurito,
- emissione incontrollata di urina,
- dolore,
- incidenti (il rischio di cadute e ferite accidentali può aumentare).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 100):

- rallentamento del battito cardiaco,
- un aumento dei livelli nel sangue di una sostanza detta creatin-chinasi, che è coinvolta nel metabolismo e può essere rilevato dagli esami del sangue.
- ipersecrezione salivare.

Effetti indesiderati rari (possono interessare meno di 1 paziente su 1000):

- rigidità, tremolio o movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti.

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"

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Donepezil Mylan Generics Italia

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Donepezil Mylan Generics Italia

- La sostanza attiva è il donepezil cloridrato.
- Donepezil Mylan Generics Italia 5 mg compresse orodispersibili: ogni compressa contiene 5 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 4,56 mg di donepezil)
- Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg compresse orodispersibili: ogni compressa contiene 10 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 9,12 mg di donepezil)

Gli altri ingredienti sono mannitolo (E421), silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, acesulfame di potassio, glicina, amido glicolato di sodio, crospovidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato.

Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg compresse orodispersibili contengono anche ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Il suo medicinale è in forma di compresse orodispersibili.

Donepezil Mylan Generics Italia 5 mg si presenta in compresse bianche, rotonde, con i bordi smussati, con inciso "DL 5" su di un lato e "M" sull'altro.

Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg si presenta in compresse gialle, rotonde, con i bordi smussati, con inciso "DL 10" su di un lato e "M" sull'altro.

Donepezil Mylan Generics Italia è disponibile in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 o 180 compresse orodispersibili.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca.1, Ungheria

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

Italia Donepezil Mylan Generics Italia, 5 mg & 10 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2022