

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Donepezil Teva 5 mg compresse rivestite con film
Donepezil Teva 10 mg compresse rivestite con film

donepezil cloridrato (come monoidrato)

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 segni 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Donepezil Teva
3. Come usare Donepezil Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Donepezil Teva e a cosa serve

Donepezil Teva (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi. Donepezil Teva aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nella parte del cervello coinvolta nella funzione della memoria, rallentando la degradazione di acetilcolina.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado lieve e moderato. I sintomi includono l'aumento della perdita di memoria, confusione e cambiamenti comportamentali che causano ai pazienti affetti da malattia di Alzheimer maggiori difficoltà a svolgere normali attività quotidiane. Donepezil Teva è indicato solo per pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Donepezil Teva

Non prenda Donepezil Teva

- se è allergico al donepezil cloridrato, a derivati piperidinici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertimenti e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Donepezil Teva se soffre o ha mai sofferto di:

- ulcere allo stomaco o duodenali
- attacchi epilettici o convulsioni
- una patologia cardiaca (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
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi al fegato o epatiti

- difficoltà nel passaggio delle urine o disturbi renali lievi

Inoltre, informi il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Bambini e adolescenti

Donepezil Teva non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

Altri medicinali e Donepezil Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche farmaci che non le ha prescritto il medico e che ha acquistato da solo. Si applica anche ai farmaci che potrebbe prendere in futuro, nel caso in cui dovesse continuare a prendere Donepezil Teva. Questo perché questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Donepezil Teva.

In particolare è importante informare il medico 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
- medicinali antifungini, ad esempio ketoconazolo
- altri medicinali per il trattamento della malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite ad es. aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico
- anticolinergici, ad es. tolterodina
- farmaci per curare l'epilessia ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache ad es. chinidina, beta bloccanti (propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari ad es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali acquistati senza prescrizione medica ad es. rimedi erboristici

Se deve sottoporsi ad un'operazione che richiede un'anestesia generale, informi il medico e l'anestesista che lei sta prendendo donepezil cloridrato, poiché il farmaco può influire sulla quantità di anestetico necessario.

Donepezil Teva può essere utilizzato in pazienti con problemi ai reni o con problemi, lievi o moderati, al fegato. Informi subito il medico se soffre di problemi al fegato o ai reni. I pazienti con grave malattia del fegato non devono prendere Donepezil Teva.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che l'assiste. Questa persona la aiuterà ad assumere il medicinale come prescritto.

Donepezil Teva con cibi e alcol

Il cibo non influisce sull'effetto di Donepezil Teva. Non prenda Donepezil Teva con alcol, perché l'alcol può modificare l'effetto del farmaco.

Gravidanza, allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Donepezil Teva non deve essere assunto mentre sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Inoltre, Donepezil Teva può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non guidi e non usi macchinari.

Donepezil Teva contiene lattosio

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

Donepezil Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Donepezil Teva

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

Quanto Donepezil Teva deve prendere?

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. Il dosaggio può cambiare a seconda della durata della terapia e su raccomandazione del medico. La dose massima raccomandata è pari a 10 mg ogni sera. Segua sempre il consiglio del medico o del farmacista su come e quando prendere il medicinale.

Non modificare la dose da soli senza il parere del medico.

Come prendere Donepezil Teva

Deglutisca la compressa di Donepezil Teva con un po' d'acqua la sera, prima di andare a letto.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Donepezil Teva non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Se prende più Donepezil Teva di quanto deve

Contatti immediatamente il suo medico o il più vicino Pronto Soccorso se prende più medicinale di quanto dovrebbe. Porti con sé questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimanenti.

Sintomi da sovradosaggio possono includere nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere), salivazione aumentata, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna bassa (stordimento o vertigini in posizione eretta), problemi respiratori, perdita di coscienza e crisi epilettiche (attacchi epilettici) o convulsioni.

Se dimentica di prendere Donepezil Teva

Se dimentica di prendere il medicinale, è sufficiente che 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, informi il medico prima di assumere altro medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Teva

Non interrompa l'assunzione delle compresse, salvo indicazione del medico. Se interrompe il trattamento con Donepezil Teva, i benefici dello stesso svaniranno gradualmente.

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

Per quanto tempo deve assumere Donepezil Teva

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve assumere le compresse. Deve rivolgersi al medico di tanto in tanto per valutare il suo trattamento e i suoi 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 da persone che assumono donepezil cloridrato. Informi il medico se si presenta uno qualsiasi di questi effetti durante l'assunzione di Donepezil Teva.

Effetti indesiderati gravi:

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

- danni al fegato ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere), perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure (potrebbe verificarsi fino a 1 persona su 1000).
- ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (potrebbe verificarsi fino a 1 persona su 100).
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo (potrebbe verificarsi fino a 1 persona su 100).
- attacchi epilettici o convulsioni (potrebbe verificarsi fino a 1 persona su 100).
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna") (potrebbe verificarsi fino a 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) (probabilmente si verificano 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).

Altri effetti indesiderati

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

- diarrea
- cefalea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- il comune raffreddore
- allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non esistono)
- sogni insoliti e incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- sensazione di disagio allo stomaco
- eruzioni cutanee
- incontrollabile perdita di urina
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più inclini a cadute e lesioni accidentali)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- battito cardiaco rallentato
- salivazione aumentata

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- rigidità, tremore o movimenti involontari, specialmente del viso e della lingua, ma anche delle braccia e delle gambe

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 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 Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o blister dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Donepezil Teva

- Il principio attivo è donepezil cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg o 10 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato).
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di sodio glicolato (tipo A), silice anidro colloidale, magnesio stearato. Il rivestimento contiene:

Donepezil Teva 5 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cp, titanio diossido (E171) e macrogol 4000;

Donepezil Teva 10 mg compresse rivestite con film: lattosio monoidrato, ipromellosa 15 cp, titanio diossido (E171) e macrogol 4000 e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Teva e contenuto della confezione

Donepezil Teva 5 mg compresse rivestite con film bianche-biancastre, rotonde, biconvesse, con inciso "DN 5" su un lato.

Donepezil Teva 10 mg compresse rivestite con film gialle, rotonde, biconvesse, con inciso "DN 10" su un lato.

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni da 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l.

Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, Italia

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80. 31-456, Krakow, Polonia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd), Prilaza baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croazia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Germania

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

Belgio	Donepezil Teva 5 mg filmomhulde tabletten Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten
Germania	Donepezil –HCl AbZ 5mg Filmtabletten Donepezil –HCl AbZ 10mg Filmtabletten
Francia	Donépézil TEVA 5 mg comprimé pelliculé Donépézil TEVA 10 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Donepezil Teva 5mg film-coated tablets Donepezil Teva 10mg film-coated tablets
Italia	Donepezil Teva
Portogallo	Donepezilo Teva
Slovenia	Donepezil Pliva 5mg filmsko obložene tablete Donepezil Pliva 10mg filmsko obložene tablete
Spagna	Donepezilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2022