

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Memac 10 mg compresse rivestite con film

Donepezil cloridrato
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 o 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. Cos'è Memac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Memac
3. Come prendere Memac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Memac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Memac e a cosa serve

Memac contiene il principio attivo donepezil cloridrato. Memac (donepezil cloridrato) appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Il donepezil aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (l' acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria rallentandone la degradazione.

Questo medicinale viene impiegato per trattare i sintomi della demenza nei pazienti a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer lieve o moderatamente grave. I sintomi includono perdita di memoria crescente, stato confusionale ed alterazioni comportamentali. La conseguenza è che chi soffre della malattia di Alzheimer trova sempre più difficile effettuare le attività quotidiane.

Memac deve essere usato solo da pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Memac

NON prenda Memac

- Se è allergico a 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 o all'infermiere prima di prendere Memac se ha oppure ha avuto:

- Ulcere gastriche o duodenali
- Crisi convulsive (parossismi) 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
- Asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- Problemi al fegato o epatite
- Difficoltà ad urinare o malattia renale lieve

Informi inoltre il medico se è incinta o prevede di iniziare una gravidanza.

Bambini e adolescenti

La somministrazione di Memac nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) non è raccomandata.

Altri medicinali e Memac

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi includono anche i medicinali non prescritti dal medico, ma acquistati di sua iniziativa. Questo vale anche per i medicinali che potrebbe assumere in futuro se continua a prendere Memac. Questo perché questi medicinali possono indebolire o potenziare gli effetti di Memac.

In particolare è importante informare il medico soprattutto se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti 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 la malattia di Alzheimer, ad esempio galantamina
- antidolorifici o trattamenti per artrite, ad esempio aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad esempio tolterodina
- anticonvulsivi, ad esempio fenitoina, carbamazepina
- medicinali per patologie cardiache, ad esempio chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- miorilassanti, ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestesia generale
- medicinali ottenibili senza prescrizione medica, ad esempio rimedi di origine vegetale.

Se sta per subire un'operazione in anestesia generale, informi il medico e l'anestesista che sta prendendo Memac. Questo perché il medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessaria.

Memac può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie del fegato lieve 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 Memac.

Indichi al medico o al farmacista il nome della persona che la assiste. Questa persona l'aiuterà a prendere il medicinale come prescritto.

Memac con cibi, bevande e alcool

Il cibo non influenza l'effetto di Memac.

Memac non deve essere assunto con bevande alcoliche perché l'alcool può alterarne 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Memac non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può diminuire la sua abilità nella guida e nell'utilizzo di 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.

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

Memac contiene lattosio

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

3. Come prendere Memac

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 dirà di prendere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera prima di andare a letto.

Il dosaggio delle compresse che dovrà prendere può cambiare a seconda di quando ha iniziato ad assumere il medicinale ed in base alle raccomandazioni del medico. La dose massima raccomandata è di 10 mg ogni sera.

Segua sempre i consigli del medico o del farmacista su come e quando prendere Memac.

Non modifichi la dose senza aver consultato il medico.

Deglutisca la compressa di Memac con dell'acqua alla sera prima di andare a letto.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La somministrazione di Memac nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) non è raccomandata.

Se prende più Memac di quanto deve

Se prende più medicinale di quello che dovrebbe, si rivolga immediatamente al suo medico o al più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimanenti. Sintomi di sovradosaggio possono includere nausea (sensazione di malessere) e vomito (stato di malessere), sbavare, sudorazione, battito cardiaco rallentato, bassa pressione sanguigna (lieve smarrimento o giramento di testa in posizione eretta), problemi respiratori, perdita di conoscenza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere Memac

Se dimentica di prendere il medicinale, si limiti a prendere la dose successiva alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Se interrompe il trattamento con Memac

Non smetta di prendere le compresse, a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Se smette di prendere Memac, i benefici del trattamento spariranno gradualmente.

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

Per quanto tempo deve prendere Memac

Il medico o il farmacista le consiglieranno per quanto tempo continuare a prendere le compresse.

Dovrà tornare periodicamente dal medico per rivedere il trattamento e valutare i sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Questi sono gli effetti indesiderati riportati da pazienti che hanno preso Memac.

Informi il medico se presenta uno di questi effetti mentre sta prendendo Memac.

Effetti indesiderati gravi:

Informi immediatamente il medico se osserva questi effetti indesiderati gravi menzionati. È possibile che abbia bisogno di un trattamento medico d'urgenza.

- Danno epatico, 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 di cute e occhi, urina di colore scuro (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Ulcere gastriche e 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 causare 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).

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

- Diarrea
- Nausea
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Crampi muscolari
- Stanchezza
- Difficoltà a prendere sonno (insonnia)

- Comune raffreddore
- Perdita di appetito
- Allucinazioni (percezione visiva o uditiva di cose inesistenti)
- Sogni anomali inclusi incubi
- Agitazione
- Comportamento aggressivo
- Svenimento
- Capogiri
- Fastidio allo stomaco
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Perdita incontrollata delle urine
- Dolore
- Incidenti (i pazienti possono tendere a cadere e procurarsi lesioni accidentali)

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Battito cardiaco rallentato
- Ipersecrezione salivare

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Rigidità, tremori o movimento incontrollato, soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti

Frequenza non nota:

- 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 o all'infermiere. 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 Memac

Non conservi il medicinale ad una temperatura superiore a 30 °C.

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

NON usi Memac dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Memac

Il principio attivo è donepezil cloridrato. La compressa da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato.

Gli eccipienti sono

Nucleo: lattosio monoidrato, biossido di silicio colloidale, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E464), talco (E553b), glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171) e ossido di ferro giallo sintetico (E172).

Descrizione dell'aspetto di Memac e contenuto della confezione

Comprese da 10 mg: compresse rivestite gastroresistenti, biconvesse, rotonde, di colore giallo, con impresso "ML 88" su un lato e piane dall'altro.

Le compresse sono fornite in confezioni da 28 unità e 98 unità, in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia

Concessionario per la vendita

SUBSTIPHARM S.r.l. Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttori

Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue, Wynyard,
Billingham, TS22 5TB
Regno Unito

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz
Polonia

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.
Poligono Mocholi
C/Noain, 1
31110 NOAIN (NAVARRA)
Spagna

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22,
Alcobendas, 28108 Madrid - España

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi commerciali:

Regno Unito	Donepezil hydrochloride 10mg Film - coated tablet
Italia	Memac 10mg compresse rivestite con film
Spagna	Donepezilo Durban 10mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: aprile 2022