

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SENELOC 5 mg compresse rivestite con film **SENELOC 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.
- 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 **SENELOC** e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere **SENELOC**
3. Come prendere **SENELOC**
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare **SENELOC**
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è **SENELOC e a cosa serve**

SENELOC contiene donepezil cloridrato appartenente ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Il donepezil aumenta i livelli di acetilcolina nel cervello, una sostanza coinvolta nella funzione della memoria, rallentandone la sua degradazione.

SENELOC è usato per il trattamento dei sintomi della demenza in pazienti a cui è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer di grado da lieve a moderato. I sintomi di questa malattia comprendono perdita di memoria, confusione ed alterazioni del comportamento. Di conseguenza le persone colpite da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le normali attività giornaliere.

SENELOC è indicato solo per pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere **SENELOC**

Non prenda **SENELOC**

- se è allergico al donepezil cloridrato o a sostanze simili (noti come 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 **SENELOC**.

Informi il medico prima di usare questo medicinale se ha o ha avuto:

- se sta per sottoporsi ad un **intervento chirurgico in anestesia generale**. Il donepezil può aumentare il rilassamento muscolare durante l'anestesia
- problemi cardiaci (specialmente se ha il battito cardiaco irregolare o molto rallentato, se ha la "malattia del nodo del seno" o disturbi della conduzione cardiaca sopraventricolare, come blocco atrioventricolare o seno atriale);

- lesioni allo stomaco (ulcera dello stomaco o dell'intestino), oppure se è in trattamento con anti-infiammatori non steroidei denominati FANS (Vedere paragrafo "Altri medicinali e SENELOC").
- difficoltà a urinare o una malattia renale lieve;
- convulsioni;
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine;
- se ha mai manifestato sintomi extrapiramidali (movimenti incontrollati di corpo o viso). Il donepezil può causare o aggravare i sintomi extrapiramidali.
- problemi al fegato

Bambini e adolescenti

SENELOC non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e SENELOC

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

Deve porre particolare attenzione quando assume SENELOC insieme ai seguenti medicinali:

- fluoxetina, usata per il trattamento della depressione;
- chinidina, usata per controllare il ritmo cardiaco;
- antibiotici come eritromicina, usata per il trattamento di infezioni o rifampicina, usata nel trattamento della tubercolosi;
- medicinali contro le infezioni da funghi, come ketoconazolo o itraconazolo;
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, come carbamazepina o fenitoina;
- medicinali per il trattamento della pressione alta (betabloccanti);
- medicinali usati per il trattamento del dolore o delle infiammazioni (FANS).
- medicinali per il rilassamento muscolare, come succinilcolina;
- altri medicinali che agiscono allo stesso modo del donepezil

Se ha pianificato un intervento chirurgico che richiede un'anestesia generale, informi il medico e l'anestesista perché questo medicinale può accentuare il rilassamento muscolare durante l'anestesia.

SENELOC con cibi, bevande e alcol

Non assuma bevande alcoliche durante il trattamento con SENELOC perché l'alcol può ridurre l'efficacia di questo medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

Non usi SENELOC se è in corso una gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

I dati disponibili per valutare la sicurezza di impiego di donepezil durante l'allattamento sono insufficienti. Durante il trattamento con SENELOC non deve allattare il suo bambino al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari., pertanto non svolga queste attività a meno che il medico non le abbia detto che può farlo in sicurezza.

Il SENELOC può causare affaticamento, capogiro e crampi muscolari, in particolare all'inizio del trattamento. Non guidi e utilizzi macchinari se si manifestano questi effetti.

SENELOC contiene lattosio

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

3. Come prendere SENELOC

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

Comunichi al medico il nome della persona che la assiste, questa persona la aiuterà ad assumere il medicinale come le è stato prescritto.

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa da 5 mg di SENELOC da assumere ogni sera per almeno un mese.

Trascorso un mese il medico può aumentare la dose fino a 10 mg di SENELOC (2 compresse da 5 mg oppure 1 compressa da 10 mg) al giorno.

La dose massima raccomandata è di 10 mg al giorno .

Il medico le dirà per quanto tempo deve assumere le compresse di SENELOC. E' necessario che si rivolga periodicamente al medico per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

Non modifichi la dose di sua iniziativa senza il parere del medico.

Come assumere SENELOC

Prenda SENELOC con un bicchiere d'acqua la sera prima di coricarsi.

Uso in caso di alterazione della funzionalità del fegato

Se ha problemi al fegato di grado da lieve a moderato, il medico può adattare la dose alle sue necessità.

Uso in caso di alterazione della funzionalità del rene

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

SENELOC non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più SENELOC di quanto deve

Non prenda più compresse di quanto le è stato prescritto. Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale se ha preso più compresse del dovuto. Porti con sé la confezione con le compresse rimanenti in modo che il medico sappia cosa ha ingerito.

Se ha preso più SENELOC del dovuto, può manifestare sintomi come: forte nausea, vomito, aumento della salivazione, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà di respiro (depressione respiratoria), svenimento (collasso), contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni). Può anche verificarsi un aumento della debolezza muscolare che può coinvolgere i muscoli respiratori, condizione pericolosa per la vita.

Se dimentica di prendere SENELOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Se ha dimenticato di prendere una compressa, la prenda il giorno dopo all'ora abituale.

Se ha dimenticato di prendere le compresse per più di una settimana, consulti il medico prima di prenderne ancora.

Se interrompe il trattamento con SENELOC

Non interrompa il trattamento senza averne parlato prima con il medico, anche se si sente meglio.

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.

Effetti indesiderati gravi

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

- 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 raddomiolisi).
- ulcere allo stomaco o al duodeno: i sintomi sono mal di stomaco e sensazione di malessere allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno;
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino: questo può comportare l'eliminazione di feci nere catramose o sangue visibile;
- crisi epilettiche o convulsioni.
- danni al fegato come l'epatite: i sintomi sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante il trattamento con SENELOC:

Molto comune (si verifica in almeno 1 su 10 pazienti trattati)

- diarrea;
- nausea;
- mal di testa.

Comune (si verifica in almeno 1 su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti trattati)

- vomito, disturbi addominali;
- crampi muscolari;
- stanchezza;
- difficoltà nel dormire (insonnia);
- comune raffreddore;
- mancanza di appetito (anoressia);
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali);
- sogni insoliti, inclusi incubi;
- agitazione;
- comportamento aggressivo;
- perdita di coscienza transitoria (sincope);
- capogiri;
- sensazione di disagio allo stomaco;
- prurito, eruzioni cutanee;
- difficoltà di controllo della vescica (incontinenza urinaria);
- dolore;
- incidenti (i pazienti possono essere più inclini a cadere o a infortuni accidentali).

Non comune (si verifica in almeno 1 su 1.000 ed in meno di 1 su 100 pazienti trattati)

- battito cardiaco rallentato (bradicardia);
- incremento dei livelli di creatina chinasi nel sangue (una sostanza coinvolta nel metabolismo).

Raro (si verifica in almeno 1 su 10.000 ed in meno di 1 su 1.000 pazienti trattati)

- rigidità o movimenti involontari (sintomi extrapiramidali);
- disturbi cardiaci (Blocco seno-atriale, Blocco atrio-ventricolare).

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 www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.

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

5. Come conservare SENELOC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna. 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 SENELOC

- Il principio attivo è donepezil cloridrato.
- Ogni compressa rivestita con film di SENELOC 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato
- Ogni compressa rivestita con film di SENELOC 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato.
- Gli altri componenti sono
nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato tipo A, magnesio stearato;
rivestimento della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa (HPMC 2910), titanio diossido (E171), macrogol 4000 (polietilenglicole 4000).
Inoltre, solo la compressa da 10 mg contiene ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di SENELOC e contenuto della confezione

SENELOC 5 mg compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film da 5 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, rivestite e riportano la scritta "D9EI" su di un lato e "5" sull'altro.

SENELOC 10 mg compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono gialle, rotonde, biconvesse, rivestite e riportano la scritta "D9EI" su di un lato e "10" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in blister contenenti 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio

FIDIA FARMACEUTICI SPA
via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 – Abano Terme (PD)

Produttore

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Olanda

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il