**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Donepezil Hexal 5 mg compresse rivestite con film**
**Donepezil Hexal 10 mg compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale**

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Donepezil Hexal e a che cosa serve
2. Prima di prendere Donepezil Hexal
3. Come prendere Donepezil Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Hexal
6. Altre informazioni


## 1. CHE COS'È DONEPEZIL HEXAL E A CHE COSA SERVE

Donepezil Hexal appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della acetilcolinesterasi.

Donepezil Hexal viene utilizzato per trattare **i sintomi della demenza** in pazienti con diagnosi di malattia **di Alzheimer** da lieve a moderatamente grave.

## 2. PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL HEXAL

**Non prenda Donepezil Hexal**
Se è **allergico** (ipersensibile) a
- donepezil cloridrato
- ai derivati di piperidina (sostanze simili a donepezil) o
- alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Donepezil Hexal che sono elencati al paragrafo 6, "Altre informazioni".

**Faccia particolare attenzione con Donepezil Hexal**
Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, lei o la persona che si prende cura di lei deve informare **il medico o il farmacista**
- ulcere gastriche o duodenali;
- convulsioni o tremore e movimenti incontrollabili, soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti.
  Il donepezil è potenzialmente in grado di provocare convulsioni;


Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- disturbi del cuore, per esempio sindrome del seno malato o altri disturbi della conduzione cardiaca sopraventricolare e bassa frequenza cardiaca.
  Il donepezil può rallentare il suo battito cardiaco;
- asma o altri disturbi dei polmoni a lungo termine;
- disturbi del fegato o epatite;
- difficoltà a urinare;
- se deve essere sottoposto a un'operazione che richiede un'anestesia generale:
  informi l'anestesista, poiché il donepezil può provocare un eccessivo rilassamento muscolare durante l'anestesia;
- se è in corso di trattamento con alcuni antidolorifici che riducono anche l'infiammazione, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei, come acido acetilsalicilico, diclofenac o ibuprofene.

Bambini e adolescenti
L'uso di Donezepil Hexal non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

**Assunzione di Donepezil Hexal con altri medicinali**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali possono influenzare gli effetti di Donezepil Hexal o essere influenzati da Donezepil Hexal:
- **eritromicina**, un antibiotico;
- **ketoconazolo** e **itraconazolo**, medicinali usati per trattare le infezioni fungine;
- **succinilcolina**, un rilassante muscolare;
- **fluoxetina**, un antidepressivo appartenente al gruppo dei cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina;
- **fenitoina** e **carbamazepina**, medicinali usati per il trattamento dell'epilessia;
- **rifampicina**, usata per trattare la tubercolosi;
- **chinidina** e **beta-bloccanti**, medicinali usati per trattare alcuni disturbi cardiaci;
- **anestetici** generali del tipo succinilcolina;
- altri medicinali che agiscono come **agenti bloccanti neuro-muscolari** o come **agonisti colinergici** o che possiedono un'**attività anticolinergica**.

**Assunzione di Donepezil Hexal con cibi e bevande**
Non beva alcolici durante il trattamento con Donepezil Hexal, poiché l'alcol può ridurre l'efficacia di questo medicinale.

**Gravidanza e allattamento**
- **Non prenda** Donepezil Hexal durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.
  Informi immediatamente il medico se è incinta o pensa di esserlo.
- **Non allatti al seno** se sta prendendo Donepezil Hexal.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere usare qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
La malattia di Alzheimer può diminuire la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Non deve quindi svolgere tali attività a meno che il medico non le dica che può comunque

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

svolgerle con un certo grado di sicurezza. Questo farmaco può inoltre causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari, soprattutto all'inizio della terapia e quando si aumenta la dose. Se manifesta questi sintomi non deve guidare né utilizzare macchinari.

**Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Donepezil Hexal**
Donepezil Hexal contiene lattosio e amido di mais (una fonte di glucosio).
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di assumere questo medicinale.

## 3. COME PRENDERE DONEPEZIL HEXAL

Prenda sempre Donepezil Hexal seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose abituale viene descritta di seguito.

*Adulti e pazienti anziani*
<compresse da 5 mg>

- **Dose iniziale**: 1 compressa rivestita con film ogni sera.
- **Dopo un mese**: aumentare eventualmente a 2 compresse rivestite con film ogni sera.
- **Dose massima**: 2 compresse rivestite con film ogni sera.

<compresse da 10 mg>

- **Dose iniziale**: ½ compressa rivestita con film ogni sera.
- **Dopo un mese**: aumentare eventualmente a 1 compressa rivestita con film ogni sera.
- **Dose massima**: 1 compressa rivestita con film ogni sera.

Non modifichi la dose senza aver consultato il medico.

*Pazienti con disfunzione renale*
Adottare la dose normale, descritta sopra. Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

*Pazienti con disfunzione epatica da lieve a moderata*
Prima di aumentare la dose, il medico verificherà la sua tolleranza a Donepezil Hexal.

*Pazienti con disfunzione epatica grave*
Il medico deciderà se Donepezil Hexal sia adatto alla sua condizione o meno.

Modo di somministrazione
Prenda le compresse rivestite con film alla sera, prima di coricarsi, indipendentemente dai pasti.
Prenda le compresse rivestite con film con un bicchiere d'acqua.

Durata del trattamento
Il medico stabilirà per quanto tempo dovrà continuare a prendere le compresse. Sono necessari regolari controlli per rivedere il trattamento e valutare i sintomi.

**Se prende più Donepezil Hexal di quanto deve**
Se per errore ha preso una quantità eccessiva di Donepezil Hexal, **contatti immediatamente il medico o un ospedale**. Porti con sé le compresse rivestite con film, questo foglio illustrativo e/o la confezione esterna, in modo che il medico sappia che medicinale ha preso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

I segni di un sovradosaggio che necessita di cure mediche immediate sono:
- nausea grave
- vomito
- salivazione
- sudorazione
- battito cardiaco lento
- bassa pressione sanguigna
- depressione respiratoria
- collasso e convulsioni
- aumento della debolezza muscolare.

**Se dimentica di prendere Donepezil Hexal**
Se dimentica di prendere una compressa, prenda semplicemente la dose successiva il giorno seguente, 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 medico prima di riprendere ad assumere il medicinale.

**Se interrompe il trattamento con Donepezil Hexal**
Non interrompa l'assunzione delle compresse se non su specifica indicazione del medico. Se sospende il trattamento, gli effetti positivi del medicinale possono gradualmente diminuire.

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

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Donepezil Hexal può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nella maggior parte dei casi questi effetti indesiderati scompaiono senza dover interrompere il trattamento.

Gli effetti indesiderati, elencati secondo la frequenza, sono i seguenti:

**Molto comuni**, interessano più di 1 persona su 10:
- diarrea
- nausea
- cefalea.

**Comuni**, interessano da 1 a 10 persone su 100:
- raffreddore comune
- perdita dell'appetito
- allucinazioni, agitazione, comportamento aggressivo
  In questo caso il suo medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento con Donepezil Hexal
- svenimenti, capogiri, disturbi del sonno
- vomito, disturbi addominali
- eruzione cutanea, prurito
- crampi muscolari
- incontinenza urinaria
- affaticamento, dolore
- incidenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Non comuni** interessano da 1 a 10 persone su 1000:
- crisi convulsive
- battito cardiaco lento
- sanguinamenti gastrointestinali, ulcere gastriche e duodenali
- leggero aumento dei livelli dell'enzima creatinchinasi nel sangue.

**Rari**, interessano da 1 a 10 persone su 10.000:
- tremore, rigidità o movimenti incontrollabili, soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti
- blocco cardiaco, un disturbo noto come blocco seno-atriale o blocco atrio-ventricolare
- disturbi del fegato, inclusa epatite
  In questo caso il suo medico può sospendere il trattamento con Donepezil Hexal.

Se uno qualsiasi degli **effetti indesiderati** peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

## 5. COME CONSERVARE DONEPEZIL HEXAL

Tenere Donepezil Hexal fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Donepezil Hexal dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister o sull'etichetta del flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Non usi Donezepil Hexal trascorsi sei mesi dalla prima apertura del flacone di plastica.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

**Cosa contiene Donepezil Hexal**
Il principio attivo è donepezil cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato.
Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato.

Gli eccipienti sono:
*Nucleo della compressa*
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato.

*Rivestimento della compressa*
<5 mg>
Polivinile-alcool
Talco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia.

<10 mg>
Polivinile-alcool
Talco
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Lecitina di soia
Ossido di ferro giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Donepezil Hexal e contenuto della confezione**
Donepezil Hexal 5 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film bianche e rotonde (diametro 7 mm).

Donepezil Hexal 10 mg si presenta in forma di compresse rivestite con film gialle e rotonde (diametro 9 mm), con linea di frattura. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Donepezil Hexal è disponibile in:
- blister contenenti 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 o 120 compresse rivestite con film
- flaconi in plastica con tappo a vite contenenti 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Hexal S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

**Produttori**
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania;
Lek S.A. Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;
LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia;
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;
Sandoz S.R.L Str. Livezeni nr. 7°, 540472 Targu-Mures, Romania

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

Austria:
Donepezil HCl "Hexal" 5 mg – Filmtabletten
Donepezil HCl "Hexal" 10 mg – Filmtabletten

Germany:
Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Filmtabletten
Donepezil-HCl HEXAL 10 mg Filmtabletten

Ireland:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Donepezil Rowex 5 mg Film-Coated Tablets
Donepezil Rowex 10 mg Film-Coated Tablets

Italy:
DONEPEZIL HEXAL 5 mg compresse rivestite con film
DONEPEZIL HEXAL 10 mg compresse rivestite con film

Luxemburg:
Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Filmtabletten
Donepezil-HCl HEXAL 10 mg Filmtabletten

Spain:
Donepezilo Bexal 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Donepezilo Bexal 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

United Kingdom:
Donepezil Hydrochloride HEXAL 5mg Film-coated Tablets
Donepezil Hydrochloride HEXAL 10mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il 02/2012**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*