

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili**  
**Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili**  
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 Donepezil Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Teva Italia
3. Come prendere Donepezil Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Donepezil Teva Italia e a che cosa serve**

Donepezil Teva Italia appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi: aumenta i livelli della sostanza acetilcolina nella parte del cervello coinvolta nella funzione della memoria rallentando la degradazione di acetilcolina.

E' usato per alleviare i sintomi della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. I sintomi includono l'aumento della perdita di memoria, confusione e cambiamenti comportamentali che causano ai pazienti affetti da questa malattia maggiori difficoltà a svolgere normali attività quotidiane

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Teva Italia**

**Si ricordi:** Informi il medico su chi sono le persone che la assistono.

### **Non prenda Donepezil Teva Italia**

- se è allergico a donepezil cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altri medicinali contenenti un derivato della piperidina (donepezil è un derivato della piperidina)

### **Avvertenze e precauzioni**

## **Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Donepezil Teva Italia**

Il trattamento con Donepezil Teva Italia deve essere iniziato e supervisionato soltanto da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

Informi il suo medico se:

- ha avuto un'ulcera dello stomaco o dell'intestino
- assume frequentemente antidolorifici o trattamenti per i reumatismi (dolore o infiammazione alle ossa, alle articolazioni o ai muscoli): prendere questi medicinali in concomitanza con Donepezil Teva Italia potrebbe esporla a un maggior rischio di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino.
- ha avuto crisi epilettiche
- ha un problema al cuore (battito irregolare o molto lento)
- soffre di asma o di un'altra malattia polmonare a lungo termine
- ha difficoltà a urinare
- ha avuto problemi di fegato o epatite
- deve sottoporsi a un intervento che richiede l'anestesia generale. Deve informare l'anestesista che sta prendendo Donepezil Teva Italia poiché il farmaco può influire sulla quantità di anestetico necessario..

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

Donepezil Teva Italia può essere utilizzato nei pazienti con malattia ai reni o al fegato da lieve a moderato. Informi prima il suo medico se soffre di disturbi ai reni o al fegato. I pazienti con malattia grave del fegato non devono assumere Donepezil Teva Italia.

**L'effetto individuale di Donepezil Teva Italia non è prevedibile, pertanto l'effetto del trattamento deve essere regolarmente valutato da un medico.**

### **Bambini e adolescenti**

Donepezil Teva Italia non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e Donepezil Teva Italia**

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

**Informi il medico se è in trattamento con uno qualunque dei seguenti medicinali, in quanto l'effetto di Donepezil Teva Italia o dell'altro medicinale potrebbe essere influenzato se si assumono i due medicinali insieme:**

- Medicinali contro infezioni fungine, come ketoconazolo o itraconazolo
- Antidolorifici o farmaci per il trattamento dell'artrite; per es. aspirina, farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS) come l'ibuprofene oppure il diclofenac sodico
- Farmaci anticolinergici come la tolterodina
- Antibiotici, come eritromicina o rifampicina
- Medicinali per il cuore, come chinidina o betabloccanti
- Medicinali per l'epilessia, come fenitoina o carbamazepina

- Antidepressivi, come fluoxetina
- Rilassanti muscolari
- Anestetici generali
- Medicinali con meccanismo d'azione analogo a Donepezil Teva Italia (come galantamina o rivastigmina) e alcuni medicinali per la diarrea, il morbo di Parkinson o l'asma.  
Medicinali senza obbligo di prescrizione medica, come rimedi di origine vegetale.

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 Italia con cibi e bevande**

Il cibo non influisce sull'effetto di Donepezil Teva Italia. Deve evitare di bere alcol durante il trattamento con Donepezil Teva Italia, in quanto potrebbe ridurre l'effetto di Donepezil Teva Italia.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non deve utilizzare Donepezil Teva Italia se è incinta o sta allattando. Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il morbo di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non dovrebbe guidare a meno che il suo medico non le dica che può farlo in sicurezza. Inoltre, il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari e, se ne è colpito, non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Donepezil Teva Italia contiene lattosio ed aspartame**

Donepezil Teva Italia contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina, e può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

## **3. Come prendere Donepezil Teva Italia**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è indicata di seguito.

Il dosaggio delle compresse che assumerà può variare a seconda del lasso di tempo per cui ha assunto il farmaco e a seconda di cosa le raccomanderà il medico. Per dosi non ottenibili/praticabili con questo dosaggio sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

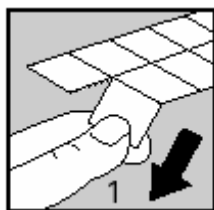
### **Dosaggio**

Solitamente, inizierà prendendo 5 mg di Donepezil Teva Italia (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese, il suo medico potrebbe dirle di prendere 10 mg di Donepezil Teva Italia (una compressa gialla) ogni sera. La dose massima raccomandata è 10 mg di Donepezil Teva Italia ogni sera.

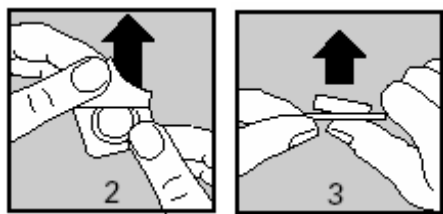
**Sia lei che le persone che la curano dovete conoscere le istruzioni del medico.**

Prenda la compressa per bocca alla sera prima di andare a letto:

- Non spinga la compressa fuori dall'alveolo, in quanto così facendo si frantumerebbe.
- Ogni striscia contiene compresse in alveoli separati da linee perforate. Strappi l'alveolo di una compressa seguendo le linee punteggiate (Figura 1).



- Rimuova con attenzione la pellicola di copertura, iniziando dall'angolo indicato dalla freccia (Figure 2 e 3).



Estragga la compressa dalla striscia, prestando attenzione che le mani siano asciutte.

- La compressa deve essere posta sulla lingua fino alla sua dissoluzione prima di essere ingerita con o senza acqua, a seconda della sua preferenza.

**Per quanto tempo si deve assumere Donepezil Teva Italia?**

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve proseguire l'assunzione delle compresse. Dovrà farsi controllare dal medico di tanto in tanto, per rivedere il trattamento e valutare i sintomi.

**Se prende più Donepezil Teva Italia di quanto deve**

Non prenda più di una compressa al giorno

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se prende una dose troppo elevata di Donepezil Teva Italia. Con una dose elevata (sovradosaggio), gli effetti indesiderati elencati possono aggravarsi (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

In particolare:

- forte nausea (sensazione di malessere)
- vomito (stato di malessere)
- sbavamento
- sudorazione
- battito del cuore rallentato
- pressione bassa (lievi capogiri o vertigini stando in piedi)
- difficoltà a respirare
- collasso (perdita di coscienza)
- possono verificarsi crisi epilettiche e debolezza muscolare.

Porti sempre con sé all'ospedale le compresse e la scatola così che il medico sappia cosa ha preso.

### **Se dimentica di prendere Donepezil Teva Italia**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne accorge, a meno che non sia il momento di prendere la dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose abituale il giorno seguente all'ora consueta.

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

### **Se interrompe il trattamento con Donepezil Teva Italia**

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

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:**

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

### **Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno.
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo.
- crisi convulsive (attacchi) o convulsioni.

### **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- danni al fegato, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione di malessere o malessere, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e urine scure.

### **Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna").
- debolezza, dolorabilità 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 anomala che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi).

**Si rivolga al suo medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati:**

- allucinazioni
  - agitazione
  - comportamento aggressivo
  - convulsioni o brevi episodi di svenimento
- in quanto potrebbe essere necessario **abbassare la dose o interrompere il trattamento.**

#### **Altri effetti indesiderati:**

**Molto comuni** ( possono interessare più di 1 persona su 10) Diarrea, nausea e mal di testa.

**Comuni** ( possono interessare fino a 1 persona su 10) Capogiri, insonnia, stanchezza, svenimento, allucinazioni, sogni anomali inclusi incubi, agitazione, comportamento aggressivo, dolore, perdita di appetito, disturbi digestivi, incluso vomito, incontinenza urinaria, crampi muscolari, eruzione cutanea, prurito, maggior predisposizione ai raffreddori e ad avere incidenti.

**Non comuni** ( possono interessare fino a 1 persona su 100) Battito cardiaco rallentato e livelli anomali della sostanza creatina chinasi nel sangue.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Problemi al cuore come battito cardiaco anomalo, nonché altri sintomi come tremori, rigidità o movimento incontrollato della faccia e della lingua, ma anche degli arti.

#### **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.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## **5. COME CONSERVARE DONEPEZIL TEVA ITALIA**

Tenere 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 sul cartone 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. Chieda 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 Donepezil Teva Italia compresse orodispersibili**

Il principio attivo è donepezil cloridrato.

Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili

Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di donepezil cloridrato equivalenti a 4,56 mg di donepezil.

Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di donepezil cloridrato equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Gli eccipienti sono mannitolo (E421), ipromellosa, silice colloidale anidra, crospovidone, lattosio monoidrato, amido di mais, aspartame (E951), magnesio stearato.

Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili: ossido di ferro giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Donepezil Teva Italia compresse orodispersibili e contenuto della confezione**

Compressa orodispersibile

Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili: compressa piatta, bianca, rotonda, con bordo smussato, riportante la scritta "L 5" su un lato e liscia sull'altro, disponibile in confezioni da 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 o 120 compresse orodispersibili.

Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili: compressa piatta, gialla, rotonda, con bordo smussato, riportante la scritta "L 10" su un lato e liscia sull'altro, disponibile in confezioni da 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 o 120 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Teva Italia Sr.l. Via Messina 38 – 20154 Milano

#### **Produttore**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Ungheria

TEVA UK Limited  
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

TEVA Santé SA  
Rue Bellocier, 89107 Sens, Francia

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**