

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DONEPEZIL DOC Generici 5 mg compresse rivestite con film

DONEPEZIL DOC Generici 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DONEPEZIL DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DONEPEZIL DOC Generici
3. Come prendere DONEPEZIL DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DONEPEZIL DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Donepezil appartiene al gruppo di farmaci detti anticolinesterasici.

Donepezil aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (acetilcolina) che serve per la memoria, rallentando la distruzione dell'acetilcolina.

Donepezil è usato nel trattamento sintomatico della demenza da Alzheimer di grado lievo-moderato.

I sintomi comprendono aumento della perdita di memoria, confusione e cambiamenti del comportamento.

Come conseguenza, chi soffre di malattia di Alzheimer ha crescenti difficoltà a condurre una vita normale.

Donepezil deve essere usato solo nei pazienti adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL DOC Generici

Non prenda DONEPEZIL DOC Generici

- Se è allergico/a a donepezil cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico/a (ipersensibile) a medicinali contenenti derivati della piperidina.

Non inizi a prendere questo medicinale se rientra in uno dei casi elencati. Se non ne fosse certo ne parli col suo medico o farmacista prima di assumere DONEPEZIL DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di assumere il medicinale se ha o ha avuto:

- ulcera gastrica o duodenale
- attacchi epilettici o convulsioni
- un problema cardiaco (battito irregolare o molto lento)
- asma o altra malattia polmonare cronica
- qualunque problema epatico o epatiti
- difficoltà ad eliminare i liquidi (urina) o lieve malattia renale

Inoltre informi il suo medico se è incinta o pensa che potrebbe esserlo.

Qualora una qualunque delle condizioni descritte sopra la riguardasse (o se non ne fosse sicuro) chieda al suo medico o farmacista prima di assumere DONEPEZIL DOC Generici.

Altri medicinali e DONEPEZIL DOC Generici

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

In particolare informi il suo medico o farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei farmaci elencati di seguito:

- altri farmaci per la malattia di Alzheimer es. galantamina
- analgesici o farmaci per l'artrite come aspirina, antiinfiammatori non steroidei es. ibuprofene o diclofenac sodico
- farmaci anticolinergici es. tolterodina
- antibiotici es. eritromicina o rifampicina
- farmaci anti-micotici es. ketoconazolo
- antidepressivi es. fluoxetina
- anticonvulsivanti es. fenitoina, carbamazepina
- farmaci per malattie del cuore es. chinidina, beta bloccanti (propranololo, atenololo)
- miorilassanti es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- farmaci acquistabili senza prescrizione medica es. rimedi erboristici

Dica al suo medico che sta assumendo DONEPEZIL DOC Generici qualora avesse in programma di sottoporsi ad un intervento chirurgico. Infatti questo può avere un effetto sulla quantità di anestetico necessaria.

DONEPEZIL DOC Generici può essere usato da pazienti con insufficienza renale o insufficienza epatica da lieve a moderata. Informi prima il medico, se ha insufficienza renale o epatica. I pazienti con insufficienza epatica grave non devono prendere DONEPEZIL DOC Generici.

Dica al medico o al farmacista il nome della persona che si prende cura di lei. Chi si prende cura di lei la aiuterà a prendere il medicinale come prescritto.

Se uno qualsiasi dei casi elencati sopra la riguardasse (o se non ne fosse sicuro) ne parli al suo medico o farmacista prima di assumere DONEPEZIL DOC Generici.

DONEPEZIL DOC Generici con cibo, bevande e alcool

Il cibo non influenza l'efficacia di DONEPEZIL DOC Generici.

DONEPEZIL DOC Generici non deve essere preso con alcool perché l'alcool può modificarne gli effetti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma DONEPEZIL DOC Generici se sta allattando.

Se è incinta o sta allattando o pensa di poter essere incinta o sta programmando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari e lei non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che è sicuro farlo. Inoltre, questo medicinale può provocare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Non guidi e non utilizzi macchinari se sperimenta questi effetti.

DONEPEZIL DOC Generici contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che non può tollerare o digerire alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri), contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE DONEPEZIL DOC Generici

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Assunzione del farmaco

- Assuma questo farmaco prima di andare a dormire.
- Le compresse devono essere inghiottite intere con dell'acqua.

Quanto prenderlo:

Di solito si inizia prendendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese il medico potrà dirle di prendere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Inghiotta la sua compressa di DONEPEZIL DOC Generici con un sorso d'acqua prima di andare a dormire alla sera.

Il dosaggio della compressa che lei prende può cambiare in base al tempo da cui lei è in cura e al parere del medico. La massima dose raccomandata è di 10 mg ogni sera.

Segua sempre il consiglio del medico e del farmacista su come e quando prendere il suo medicinale.

Non cambi la dose senza aver sentito il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti

DONEPEZIL DOC Generici non deve essere assunto da bambini e da adolescenti.

Per quanto tempo deve prendere DONEPEZIL DOC Generici?

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Periodicamente dovrà andare dal medico per far rivedere il trattamento e far controllare i suoi sintomi.

Se smette di prendere DONEPEZIL DOC Generici

Non smetta di prendere le compresse se non è il medico a dirglielo. Se smette di prendere DONEPEZIL DOC Generici, i benefici del trattamento spariranno gradualmente.

Se prende più DONEPEZIL DOC Generici quanto deve

NON prenda più di una compressa al giorno. Chiami immediatamente il medico se ne ha prese più di quanto doveva. Se non può chiamare il medico si metta immediatamente in contatto con il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé in ospedale le compresse e la confezione, in modo che il medico sappia cosa è stato preso.

I sintomi di sovradosaggio comprendono senso di nausea e vomito, sbavare, sudare, rallentamento del battito del cuore, bassa pressione del sangue (sensazione di testa leggera o capogiro quando ci si alza in piedi), problemi nel respirare, perdita di coscienza e crisi epilettiche o convulsive.

Se dimentica di prendere DONEPEZIL DOC Generici

Se dimentica di prendere una compressa, prenda semplicemente una compressa il giorno successivo alla solita ora. Non assuma una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se dimentica di prendere la medicina per più di una settimana, chiami il medico prima di ricominciare a prenderla.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti da persone che prendevano questo medicinale.

Informi il suo medico se ha uno di questi effetti indesiderati mentre prende DONEPEZIL DOC Generici.

Effetti indesiderati gravi

Se nota questi effetti indesiderati gravi deve immediatamente riferirli al medico. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente.

- danno epatico, es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea o vomito, perdita di appetito, senso di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento di pelle e occhi, urine colorate di scuro (si verifica in 1-10 utilizzatori su 10 000).
- ulcere allo stomaco o al duodeno. I sintomi delle ulcere allo stomaco sono dolore e senso di fastidio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (si verifica in 1-10 utilizzatori su 1 000).
- sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la formazione di feci nere di aspetto catramoso o con sangue visibile proveniente dal retto (si verifica in 1-10 utilizzatori su 1 000).
- attacchi epilettici o convulsioni (si verifica in 1-10 utilizzatori su 1 000).
- se si accorge di avere febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"), deve consultare immediatamente un medico in quanto può essere necessario un trattamento medico urgente.

Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di un paziente su 10):

- diarrea
- nausea
- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (riguardano meno di 10 pazienti su 100):

- crampi muscolari
- stanchezza
- incapacità di dormire (insonnia)
- comune raffreddore- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere, sentire o avere percezione di cose inesistenti)
- sogni insoliti compresi incubi
- sensazione di agitazione
- aggressività
- svenimenti
- vertigini
- sensazione di fastidio allo stomaco
- stato di malessere (vomito)
- rush
- prurito
- perdita del controllo sulla propria vescica
- dolori
- incidenti (i pazienti possono aver maggiore facilità a cadere o a farsi male)

Effetti indesiderati non comuni (riguardano da 1 a 10 pazienti su 100):

- rallentamento del battito cardiaco

Effetti indesiderati rari (riguardano da 1 a 10 pazienti su 1000):

- rigidità, tremore o movimenti incontrollabili, specialmente della faccia e della lingua ma anche degli arti.

Se prova qualsiasi effetto indesiderato, lo dica al suo medico o al farmacista.

Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Il suo medico potrebbe decidere di ridurle il dosaggio o di interrompere il trattamento.

5. COME CONSERVARE DONEPEZIL DOC Generici

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio sul blister e sul flacone dopo la scritta 'EXP'.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti nessun 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 DONEPEZIL DOC Generici

- Il principio attivo è donepezil cloridrato.
Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato corrispondenti a 4.56 mg di donepezil.
Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato corrispondenti a 9.12 mg di donepezil.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa (E464), talco (E553b), polietilenglicole 8000 e titanio diossido (E171). Le compresse da 10 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di DONEPEZIL DOC Generici e contenuto della confezione

- Le compresse da 5 mg sono di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse con la scritta 'APO' su una faccia e 'DO' sopra '5' sull'altra.
- Le compresse da 10 mg sono di colore da giallo pallido a giallo, rotonde, biconvesse con la scritta 'APO' su una faccia e 'DO' sopra '10' sull'altra.
- Le compresse da 5mg sono disponibili in blister da 28 e 30 compresse e flaconi da 30 e 100 compresse.
- Le compresse da 10mg sono disponibili in blister da 28, 30, 56, 98 compresse e flaconi da 30 e 100 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici Srl – Via Turati, 40 – 20121 Milano - Italia

Produttore

Apotex Nederland B.V. - Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden - The Netherlands

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

Belgium:	Donepezil Apotex 5/10 mg filmomhulde tabletten
Czech Republic:	Apo-Donepezil 5/10 mg potahované tablety
Italy:	Donepezil DOC Generici
Luxembourg:	Donepezil Apotex 5/10 mg
Poland:	Apo-Doperil
Portugal:	Donepezilo Apotex
Spain:	Donepezilo Apotex 5/10 mg comprimidos recubiertos con película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Aprile 2013