

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil ratiopharm 5 mg compresse rivestite con film  
Donepezil ratiopharm 10 mg compresse rivestite con film

### Medicinale equivalente

Donepezil cloridrato

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perchè 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 suo medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

Donepezil cloridrato fa parte di un gruppo di farmaci noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Donepezil ratiopharm è usato nel trattamento dei sintomi di demenza in pazienti a cui è stato diagnosticato il morbo di Alzheimer di grado lieve e 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.

Donepezil ratiopharm è indicato solo per pazienti adulti.

### 2. PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL RATIOPHARM

#### Non prenda Donepezil ratiopharm

- Se è allergico (ipersensibile) al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Donepezil ratiopharm.

#### Faccia particolare attenzione con Donepezil ratiopharm

Informi il suo medico

- se sta per subire un intervento o se necessita di anestesia prima di un intervento chirurgico. Durante l'anestesia il donepezil può causare un eccessivo rilassamento muscolare
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (malattia del nodo del seno) o di altri disturbi della conduzione cardiaca (come blocco seno atriale o atrioventricolare). Donepezil ratiopharm può rallentare il ritmo cardiaco
- se assume farmaci anti-infiammatori
- se ha sofferto di ulcera duodenale o allo stomaco
- se ha difficoltà nell'urinare
- se ha sofferto di convulsioni. Donepezil può causare nuovi attacchi convulsivi
- se soffre di asma o di una malattia ostruttiva dei polmoni
- se soffre o ha sofferto di gravi problemi al fegato o epatite

- se è incinta o allatta

### **Assunzione di Donepezil ratiopharm con altri medicinali**

Alcuni farmaci possono alterare l'effetto di donepezil oppure il donepezil può alterare l'effetto di altri farmaci. Informi il suo medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o prodotti derivanti da piante medicinali.

E' importante informare il suo medico se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- Ketoconazolo o itraconazolo (agenti anti-micotici)
- Chinidina (farmaco del cuore) e altri farmaci per il cuore (come beta-bloccanti)
- Antidolorifici o farmaci per il trattamento dell'artrite; per es. aspirina, farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS) come l'ibuprofene oppure il diclofenac sodico
- Eritromicina e rifampicina (antibiotici)
- Fluoxetina (antidepressivo)
- Fenitoina e carbamazepina (farmaci antiepilettici)
- Diazepam e succinilcolina (rilassanti muscolari)
- Inibitori dell'acetilcolinesterasi (altri farmaci per la malattia di Alzheimer) o medicinali che influiscono sul sistema colinergico

Nel caso dovrà essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede un anestetico, informi l'anestesista che sta assumendo Donepezil ratiopharm, in quanto questo medicinale può aumentare l'effetto dei farmaci usati durante l'anestesia.

### **Assunzione di Donepezil ratiopharm con cibi e bevande**

Il cibo non influisce sull'assorbimento di Donepezil ratiopharm.

Donepezil ratiopharm non deve essere assunto con alcool in quanto può alterare il suo effetto.

### **Gravidanza ed allattamento**

Donepezil ratiopharm non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

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

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Il morbo di Alzheimer può interferire con l'abilità di guidare o di utilizzare macchinari; pertanto queste attività non devono essere svolte a meno che il suo medico le dica che sia sicuro.

Inoltre, il farmaco può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se avverte uno qualsiasi di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Donepezil ratiopharm**

Questo farmaco contiene lattosio. Se le è stata diagnosticata un' intolleranza ad alcuni zuccheri informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE DONEPEZIL RATIOPHARM**

Usi sempre Donepezil ratiopharm seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o farmacista.

La dose iniziale usuale è 5 mg una volta al giorno. Dopo un mese di trattamento con 5 mg **al giorno** di Donepezil ratiopharm, il dosaggio può essere aumentato dal suo medico fino a 10 mg al giorno.

La massima dose raccomandata è di 10 mg al giorno.

Disturbi renali: Non è necessario nessun aggiustamento del dosaggio

Disturbi epatici:

-da lieve a moderato: la dose è aggiustata dal medico.

- grave: non sono disponibili dati, pertanto il suo medico può decidere di interrompere la terapia con Donepezil ratiopharm.

Ingerire le compresse di Donepezil ratiopharm con acqua prima di coricarsi.

L'uso di Donepezil ratiopharm non è raccomandato nei bambini (con età inferiore ai 18 anni).

### **Se prende più Donepezil ratiopharm di quanto deve**

Un sovradosaggio di Donepezil ratiopharm può causare crisi colinergiche (l'acetilcolina influisce troppo) caratterizzate da nausea grave, vomito, salivazione, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, bassa pressione sanguigna, depressione respiratoria, collasso e convulsioni. Si può verificare un aumento della debolezza muscolare che può risultare fatale se vengono intaccati i muscoli respiratori.

Se ha assunto più compresse di quanto deve oppure se un altro adulto o bambino ha assunto accidentalmente Donepezil ratiopharm contatti immediatamente un medico, un pronto soccorso oppure il centro antiveleni più vicino. Porti le compresse e la scatola con lei in ospedale in modo che il medico possa capire cosa sia stato ingerito.

### **Se dimentica di prendere Donepezil ratiopharm**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Assuma la dose abituale al solito orario il giorno seguente.

### **Se interrompe il trattamento con Donepezil ratiopharm**

Gli effetti benefici del trattamento con Donepezil ratiopharm scompaiono gradualmente dopo l'interruzione del trattamento.

Non interrompa la terapia con Donepezil ratiopharm senza averne discusso prima con il suo medico.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

### Molto comune (si verifica in 1 paziente su 10):

Mal di testa, diarrea, nausea.

### Comune (si verifica in 1 - 10 pazienti su 100):

Comune raffreddore, perdita di appetito, allucinazioni, agitazione, comportamento aggressivo, svenimenti, capogiri, insonnia, vomito, dolori addominali, prurito, rash, crampi muscolari, incontinenza, stanchezza, dolore, predisposizione all'infornio.

### Non comune (si verifica in 1-10 pazienti su 1000):

**Convulsioni**, rallentamento del battito cardiaco, sanguinamento addominale, ulcere duodenali e allo stomaco, incrementi minimi nelle concentrazioni sieriche della creatinina muscolare.

### Raro (si verifica in 1 -10 pazienti su 10.000):

Sintomi extrapiramidali (rigidità muscolare, tremori, movimenti incontrollati), disturbi cardiaci (blocco seno atriale o atrioventricolare) e disturbi al fegato inclusa l'epatite.

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 suo medico o farmacista.

## **5. COME CONSERVARE DONEPEZIL RATIOPHARM**

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

Non usi Donepezil ratiopharm dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo farmaco non richiede speciali condizioni di conservazione.

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 ratiopharm

Il principio attivo è donepezil cloridrato.

5 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato pari a 4.56 mg di donepezil.

10 mg: Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato pari a 9.12 mg di donepezil.

Gli eccipienti sono

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: diossido di titanio (E171), ipromellosa, macrogol 400. Le compresse da 10 mg contengono anche ossido di ferro giallo (E172)

### Descrizione dell'aspetto di Donepezil ratiopharm e contenuto della confezione

5 mg: Compressa rivestita con film di colore bianco o quasi bianco, rotonda e biconvessa.

10 mg: Compressa rivestita con film di colore giallo marrone, rotonda e biconvessa.

Blister da 7, 28, 30, 50x1 (dosaggio-unità), 56, 60, 98, 100 e 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

### Rilasciato da

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto, Slovenia

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

Austria, Belgio, Repubblica Ceca, Germania, Lussemburgo : Donepezil-ratiopharm

Danimarca, Finlandia, Norvegia, Svezia:

Doneratio

Francia, Italia, Romania:

Donepezil ratiopharm

Portogallo, Spagna:

Donepezil ratiopharm

Regno Unito:

Donepezil

**Questo foglio illustrativo è stato approvato a Dicembre 2011**

Agenzia Italiana del Farmaco