

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARICEPT 5 mg compresse rivestite con film ARICEPT 10 mg compresse rivestite con film (Donepezil cloridrato)

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 ARICEPT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARICEPT
3. Come prendere ARICEPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARICEPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARICEPT e a che cosa serve

ARICEPT contiene il principio attivo donepezil cloridrato. ARICEPT (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Il donepezil aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (l'acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria rallentandone la degradazione.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado lieve-moderato. I sintomi 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.

ARICEPT è indicato solo per pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARICEPT

Non prenda ARICEPT

- Se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati piperidinici 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 ARICEPT se soffre o ha sofferto di:

- ulcere allo stomaco o duodenali
- attacchi epilettici o convulsioni
- condizione cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi al fegato o epatiti
- difficoltà nel passaggio delle urine o lievi disturbi ai reni

Informi inoltre il medico se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Bambini e adolescenti

La somministrazione di ARICEPT nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) non è raccomandata.

Altri medicinali e ARICEPT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non le sono stati prescritti dal medico ma che ha acquistato senza ricetta in farmacia. Ciò vale anche per i medicinali che potrebbe prendere in futuro se continua ad assumere ARICEPT. Questi farmaci potrebbero infatti ridurre o rafforzare gli effetti di ARICEPT.

In particolare è importante informare il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il trattamento della malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite, ad es. aspirina, antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina
- antifungini, ad es. ketoconazolo
- antidepressivi ad es. la fluoxetina
- anticonvulsivi ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache ad es. chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- medicinali per il rilassamento muscolare ad es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali che possono essere acquistati senza ricetta, ad es. preparati erboristici

Se deve subire un'operazione che richiede un'anestesia generale deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo ARICEPT. Questo perché il medicinale può influire sulla quantità di anestetico necessario.

ARICEPT può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie del fegato lieve o moderate. Se ha una malattia renale o epatica informi il medico prima di iniziare il trattamento. I pazienti con gravi malattie del fegato non devono assumere ARICEPT.

Comunichi al suo medico o al farmacista il nome della persona che l'assiste. Questa persona la aiuterà ad assumere il medicinale come prescritto.

ARICEPT con cibi, bevande e alcool

Il cibo non influisce sull'effetto di ARICEPT.

Non prenda ARICEPT contemporaneamente ad alcool, poiché l'alcool può modificarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 qualsiasi medicinale.

ARICEPT non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che non ci sono rischi. Inoltre il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

ARICEPT contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere ARICEPT.

3. Come prendere ARICEPT

Quanto ARICEPT deve prendere

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Inizialmente, la dose raccomandata è di 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese il medico le potrà dire di assumere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Il dosaggio della compressa che assume potrebbe variare a seconda di quando ha iniziato ad assumere il medicinale ed in base alle raccomandazioni del medico. La massima dose raccomandata è pari a 10 mg ogni sera.

Non modifichi la dose senza il consiglio del medico.

Come prendere ARICEPT Deglutisca la compressa ARICEPT con dell'acqua alla sera prima di andare a letto.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La somministrazione di ARICEPT nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) non è raccomandata.

Se prende più ARICEPT di quanto deve

Se prende più medicinale di quello che dovrebbe, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimanenti.

Sintomi di sovradosaggio possono essere nausea e vomito, sbavare, sudare, battito cardiaco rallentato, bassa pressione sanguigna (lieve smarrimento o giramento di testa in posizione eretta), problemi respiratori, perdita di conoscenza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere ARICEPT

Se dimentica di prendere il medicinale, assuma la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, informi il medico prima di assumere un altro medicinale.

Se interrompe il trattamento con ARICEPT

Non sospenda il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Se sospende il trattamento con ARICEPT i benefici gradualmente scompariranno.

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

Per quanto tempo deve assumere ARICEPT

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve assumere le compresse. Deve rivolgersi al medico di tanto in tanto per valutare il trattamento e i sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante il trattamento con ARICEPT.

Comunichi al medico se compare uno qualunque dei seguenti effetti quando assume ARICEPT.

Effetti indesiderati gravi:

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

- Danni al fegato ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Attacchi epilettici o convulsioni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o le 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 rabdomiolisi) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea
- nausea
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- comune raffreddore
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non esistono)
- sogni anomali inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri

- malessere allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- perdita incontrollata delle urine
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere ed a ferirsi accidentalmente)

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco rallentato
- ipersecrezione salivare

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)::

- rigidità, tremori o movimenti involontari specialmente del viso e della lingua ma anche delle braccia e delle gambe.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <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 ARICEPT

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

NON usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sul blister dopo SCAD La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservi il medicinale ad una temperatura superiore a 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 ARICEPT

- Il principio attivo è donepezil cloridrato. Sono disponibili due differenti dosaggi di compresse. Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato e ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ipromellosa, talco, macrogol e titanio diossido (E171).
- Inoltre solo la compressa da 10 mg contiene ossido di ferro giallo sintetico (E172).

Descrizione dell'aspetto di ARICEPT e contenuto della confezione

- ARICEPT 5 mg compresse rivestite con film sono compresse bianche, di forma rotonda, film rivestite, con inciso ARICEPT su un lato e 5 sull'altro.
- ARICEPT 10 mg compresse rivestite con film sono compresse gialle, di forma rotonda, film rivestite, con inciso ARICEPT su un lato e 10 sull'altro

ARICEPT è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite con film, in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:

Pfizer Italia S.r.l.: Via Isonzo n. 71, 04100 Latina.

Produttore

Fareva Amboise: Zone Industrielle, 29, Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ARICEPT 5 mg compresse orodispersibili
ARICEPT 10 mg compresse orodispersibili
(Donepezil cloridrato)**

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 ARICEPT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARICEPT
3. Come prendere ARICEPT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARICEPT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARICEPT e a che cosa serve

ARICEPT contiene il principio attivo donepezil cloridrato. ARICEPT (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Il donepezil aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (l'acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria rallentandone la degradazione.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado lieve e moderato. I sintomi 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.

ARICEPT è indicato solo per pazienti adulti.

4. Cosa deve sapere prima di prendere ARICEPT

Non prenda ARICEPT

- Se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati piperidinici 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 ARICEPT se soffre o ha sofferto di:

- ulcere allo stomaco o duodenali
- attacchi epilettici o convulsioni
- condizione cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi al fegato o epatiti
- difficoltà nel passaggio delle urine o lievi disturbi ai reni

Informi inoltre il medico se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Bambini e adolescenti

La somministrazione di ARICEPT nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) non è raccomandata.

Altri medicinali e ARICEPT Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non le sono stati prescritti dal medico ma che ha acquistato in farmacia. Ciò vale anche per i medicinali che potrebbe prendere in futuro se continua ad assumere ARICEPT. Questi farmaci potrebbero infatti ridurre o rafforzare gli effetti di ARICEPT.

In particolare è importante informare il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il trattamento della malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite, ad es. aspirina, antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina
- antifungini, ad es. ketoconazolo
- antidepressivi ad es. la fluoxetina
- anticonvulsivanti ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache ad es. chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- medicinali per il rilassamento muscolare ad es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali

- medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica, ad es. preparati erboristici

Se deve subire un'operazione che richiede un'anestesia generale deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo ARICEPT. Questo perché il medicinale può influire sulla quantità di anestetico necessario.

ARICEPT può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie del fegato da lievi a moderate. Se ha una malattia renale o epatica informi il medico prima di iniziare il trattamento. I pazienti con gravi malattie del fegato non devono assumere ARICEPT.

Comunichi al suo medico o al farmacista il nome della persona che l'assiste. Questa persona la aiuterà ad assumere il medicinale come prescritto.

ARICEPT con cibi, bevande e alcool

Il cibo non influisce sull'effetto di ARICEPT.

Non prenda ARICEPT contemporaneamente ad alcool, poichè l'alcool può modificarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

ARICEPT non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che non ci sono rischi. Inoltre il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

5. Come prendere ARICEPT

Quanto ARICEPT deve prendere?

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Inizialmente, la dose raccomandata è di 5 mg (una compressa bianca) ogni sera prima di andare a letto. Dopo un mese il medico le potrà dire di assumere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera prima di andare a letto.

Il dosaggio della compressa che assume potrebbe variare a seconda di quando ha iniziato ad assumere il medicinale ed in base alle raccomandazioni del medico. La massima dose raccomandata è pari a 10 mg ogni sera.

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

Non modifichi la dose senza il consiglio del medico.

Come prendere ARICEPT

La compressa deve essere posta sulla lingua per potersi disintegrare prima di essere deglutita con o senz'acqua, in base alla sua preferenza.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La somministrazione di ARICEPT nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età) non è raccomandata.

Se prende più ARICEPT di quanto deve

Se prende più medicinale di quello che dovrebbe, si rivolga immediatamente al suo medico o al più vicino Pronto Soccorso. Porti con sé questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimanenti.

Sintomi di sovradosaggio possono essere nausea e vomito, sbavare, sudare, battito cardiaco rallentato, bassa pressione sanguigna (lieve smarrimento o giramento di testa in posizione eretta), problemi respiratori, perdita di conoscenza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere ARICEPT

Se dimentica di prendere il medicinale, assuma la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, informi il medico prima di assumere altro medicinale.

Se interrompe il trattamento con ARICEPT

Non sospenda il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Se sospende il trattamento con ARICEPT i benefici gradualmente scompariranno.

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

Per quanto tempo deve assumere ARICEPT?

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve assumere le compresse. Deve rivolgersi al medico di tanto in tanto per valutare il trattamento e i sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante il trattamento con ARICEPT.

Comunichi al medico se compare uno qualunque dei seguenti effetti quando assume ARICEPT.

Effetti indesiderati gravi:

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

- Danni al fegato ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure (può interessare fino a 1 persona su 1.000) Ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue visibile (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Crisi convulsive o convulsioni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o le 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 rabdomiolisi) (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- diarrea
- nausea
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non esistono)
- sogni anomali inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- malessere allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- perdita incontrollata delle urine
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere ed a ferirsi accidentalmente)

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco rallentato
- ipersecrezione salivare

Effetti indesiderati rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- rigidità, tremori o movimenti involontari specialmente del viso e della lingua ma anche delle braccia e delle gambe.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <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 ARICEPT

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

NON usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione o sul blister dopo SCAD. 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 o 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 contengono le compresse orodispersibili di ARICEPT

- Il principio attivo è donepezil cloridrato. Sono disponibili due differenti dosaggi di compresse. Ogni compressa orodispersibile da 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato e ogni compressa orodispersibile da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato.
- Gli altri eccipienti sono: mannitolo, silice colloidale anidra, κ-carragenina e alcool polivinilico.
- Inoltre, la compressa orodispersibile da 10 mg contiene ossido di ferro giallo sintetico (E172).

Descrizione dell'aspetto di ARICEPT e contenuto della confezione

- ARICEPT compresse orodispersibili da 5 mg sono compresse orodispersibili bianche con inciso ARICEPT su un lato e 5 sull'altro.
- ARICEPT compresse orodispersibili da 10 mg sono compresse orodispersibili gialle con inciso ARICEPT su un lato e 10 sull'altro.

ARICEPT compresse orodispersibili è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 o 120 compresse, in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Regno Unito

Rappresentante per l'Italia:

Pfizer Italia S.r.l.: Via Isonzo n. 71, 04100 Latina.

Produttore

Fareva Amboise: Zone Industrielle, 29, Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francia

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

Paese	Nome del prodotto
Austria, Danimarca, Finlandia e Regno Unito	Aricept Evess 5 mg & 10 mg Orodispersibile Tablet
Belgio, Francia, Grecia, Irlanda, Italia,	Aricept 5 mg & 10 mg Orodispersibile Tablet

Lussemburgo, Portogallo e Svezia	
----------------------------------	--

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco