

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DONEPEZIL EG 5 mg, 10 mg compresse rivestite con film  
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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DONEPEZIL EG
3. Come prendere DONEPEZIL EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DONEPEZIL EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Donepezil EG e a cosa serve

DONEPEZIL EG appartiene ad un gruppo di farmaci noti come **inibitori dell'acetilcolinesterasi**.

DONEPEZIL EG viene usato per trattare i sintomi della demenza in pazienti a cui è stato diagnosticato il **morbo di Alzheimer** di grado da lieve a moderato.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil EG

#### Non prenda DONEPEZIL EG:

- se è allergico al donepezil cloridrato, o a medicinali simili (noti come 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 Donepezil EG. In particolare:

- se sta per sottoporsi ad un **intervento chirurgico in anestesia generale**. Il donepezil può aumentare il rilassamento muscolare durante l'anestesia.
- se soffre o ha mai sofferto di **problemi cardiaci** (in modo specifico della sindrome del nodo del seno o di una condizione comparabile). Il donepezil potrebbe rallentare il suo battito cardiaco.
- se ha mai sofferto di **ulcere gastriche o duodenali** o se fa uso di un certo tipo di **antidolorifici** (farmaci antiinfiammatori non steroidei - FANS, ad esempio diclofenac). L'uso concomitante può portare ad un aumentato rischio di ulcere gastriche o duodenali. Il medico monitorerà i suoi sintomi (come dolori allo stomaco o all'intestino).
- se ha **difficoltà a urinare**. Il medico monitorerà i suoi sintomi.
- Se ha mai avuto **convulsioni**. Il donepezil può causare un nuovo attacco. Il medico monitorerà i suoi sintomi.
- se ha mai manifestato sintomi extrapiramidali (movimenti incontrollati di corpo o viso). Il donepezil può causare o aggravare i sintomi extrapiramidali.
- se soffre di **asma o un'altra malattia cronica a carico dei polmoni**. I suoi sintomi potrebbero peggiorare.
- se ha mai avuto **problemi al fegato** (il suo dosaggio potrebbe dover essere adattato).

DONEPEZIL EG può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie del fegato lievi 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 DONEPEZIL EG.

### Altri medicinali e Donepezil EG

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

Altri medicinali possono essere influenzati dal donepezil. A loro volta questi medicinali possono influire sul meccanismo d'azione del donepezil. Il donepezil può interagire con:

- medicinali per il controllo del ritmo cardiaco (**chinidina**), farmaci antimicotici (**ketoconazolo e itraconazolo**), specifici antibiotici (**eritromicina**) e medicinali usati per il trattamento della depressione (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, SSRI, come la **fluoxetina**). Questi medicinali possono intensificare l'effetto di donepezil
- medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (**rifampicina**), medicinali usati per trattare l'epilessia (**fenitoina e carbamazepina**). Questi medicinali possono ridurre l'effetto di donepezil
- medicinali usati per ottenere un rilassamento a breve termine in anestesia ed in terapia intensiva (**succinilcolina**) e certi medicinali antiipertensivi (**beta-bloccanti**). L'effetto di entrambi questi medicinali viene potenziato
- altri medicinali che agiscono come donepezil (come galantamina o rivastigmina), alcuni medicinali per la diarrea, il morbo di Parkinson o l'asma, (agonisti o antagonisti del sistema colinergico).
- anestetici generali
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite, come aspirina, farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac.

#### **DONEPEZIL EG con cibi, bevande e alcool**

Non beva alcool durante il trattamento con donepezil a causa di una possibile riduzione della sua efficacia.

#### **Gravidanza e allattamento**

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 questo medicinale.

Non vi sono dati adeguati sull'uso di donepezil nelle donne incinte. **Non prenda donepezil se è incinta** o se sta pianificando una gravidanza, a meno che il medico, dopo aver svolto un'attenta valutazione clinica del rapporto rischio/beneficio, non lo ritenga assolutamente necessario.

I dati disponibili per valutare la sicurezza di impiego di donepezil durante l'allattamento sono insufficienti. Durante il trattamento con donepezil **non deve allattare il suo bambino al seno.**

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

Il donepezil esercita un'influenza lieve o moderata sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

La malattia di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o di operare su macchinari. Si astenga quindi dallo svolgere tali attività, a meno che il medico non ritenga che esse possano essere svolte in tutta sicurezza.

DONEPEZIL EG può inoltre causare **affaticamento, capogiri e crampi muscolari**, per lo più all'inizio del trattamento o dopo incremento della dose.

**Non guidi o usi macchinari** se queste condizioni la riguardano.

#### **DONEPEZIL EG contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere DONEPEZIL EG.

### **3. Come prendere Donepezil EG**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che si prende cura di Lei. Questa persona la aiuterà a prendere il medicinale conformemente alle prescrizioni.

#### **La dose raccomandata è :**

Generalmente Lei inizierà la terapia prendendo 1 compressa rivestita con film da 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera.

Trascorso un mese il medico potrebbe prescrivere l'assunzione di 2 compresse rivestite con film (10 mg di donepezil cloridrato) da 5 mg o 1 compressa rivestita con film da 10 mg (10 mg di donepezil cloridrato) ogni sera. La dose massima raccomandata corrisponde a 2 compresse rivestite con film da 5 mg (10 mg di donepezil cloridrato) o 1 compressa rivestita con film da 10 mg (10 mg di donepezil cloridrato) ogni sera.

Per dosaggi non realizzabili/praticabili con questa formulazione sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale.

**Non modifichi il dosaggio di sua iniziativa, senza aver prima consultato il medico.**

In caso di **problemi renali** la dose non deve essere adattata.

In presenza di **problemi al fegato** da lievi a moderati, il medico potrebbe dover adattare la dose in base alle sue necessità. In caso di gravi problemi al fegato lei non deve assumere DONEPEZIL EG (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Se lei soffre di un'inspiegabile malattia del fegato, il medico potrebbe decidere di interrompere completamente il trattamento con DONEPEZIL EG.

Prenda DONEPEZIL EG con dell'acqua alla sera prima di coricarsi.

**Non si raccomanda l'uso di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti (con meno di 18 anni).**

Il medico Le dirà per quanto tempo deve prendere le compresse. Dovrà ritornare dal medico di tanto in tanto per rivedere il trattamento e valutare i sintomi. Non smetta di assumere le compresse a meno che non sia stato il medico a consigliarla in questo senso.

#### **Se prende più DONEPEZIL EG di quanto deve**

Non prenda più compresse di quanto le è stato prescritto. Nel caso Lei prenda più compresse di quelle prescritte potrebbe accusare sintomi come nausea grave, vomito, secrezione di saliva (salivazione), sudorazione, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), calo pressorio (ipotensione), difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), collasso, contrazione involontaria dei muscoli (convulsioni) e aumento della debolezza muscolare. Si rivolga immediatamente al medico. Se non è in grado di raggiungere il medico, si rechi immediatamente al Pronto Soccorso. Porti con sé all'ospedale le compresse e la confezione in modo che il medico sappia che cosa ha ingerito.

#### **Se dimentica di prendere DONEPEZIL EG**

Se dimentica di prendere una compressa prenda semplicemente una compressa il giorno successivo all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica di prendere le compresse per più di una settimana, consulti il medico prima di continuare la terapia.

#### **Se interrompe il trattamento con DONEPEZIL EG**

Non interrompa il trattamento senza aver prima parlato con il medico, anche se si sente meglio.

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. Nella maggior parte dei casi essi regrediscono senza che si debba sospendere il trattamento.

##### Effetti indesiderati gravi:

Deve consultare immediatamente un medico se nota questi effetti indesiderati gravi menzionati. Potrebbe aver bisogno di urgente trattamento medico.

- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Debolezza, dolorabilità o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi possono 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).

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

Diarrea, nausea (senso di malessere) e cefalea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

Comune raffreddore, vomito (malessere) e disturbi addominali, crampi muscolari, affaticamento, sincope, capogiri, insonnia (difficoltà a dormire), dolori, perdita dell'appetito, prurito, eruzioni cutanee, allucinazioni, sogni anomali e incubi, agitazione, comportamento aggressivo, incontinenza urinaria, predisposizione agli incidenti.

I casi di allucinazioni, sogni anomali e incubi, agitazione e comportamento aggressivo si sono risolti riducendo il dosaggio o sospendendo il donepezil.

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

Convulsioni, rallentamento del battito cardiaco, ulcere gastriche e duodenali e disturbi addominali, compreso sanguinamento dell'apparato digerente (questo può causare feci nere o sangue visibile dal retto), aumenti minimi delle concentrazioni sieriche di uno specifico enzima muscolare (creatina chinasi).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

Disturbi al fegato (inclusa epatite), movimenti incontrollati di corpo o viso (sintomi extrapiramidali), disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Donepezil EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 EG**

- Il principio attivo è il donepezil cloridrato.  
Ogni compressa rivestita con film di DONEPEZIL EG 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 4,56 mg di donepezil.  
Ogni compressa rivestita con film di DONEPEZIL EG 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato, equivalente a 9,12 mg di donepezil.
- Gli altri componenti di DONEPEZIL EG sono:  
*Nucleo della compressa:*  
Lattosio anidro  
Amido di mais pregelatinizzato  
Calcio fosfato dibasico diidrato  
Talco  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra  
  
*Rivestimento della compressa:*  
Ipromellosa

Idrossipropilcellulosa  
Talco  
Titanio diossido (E171)

Eccipiente supplementare di DONEPEZIL EG 10 mg: ferro ossido giallo (E 172).

### **Descrizione dell'aspetto di DONEPEZIL EG e contenuto della confezione**

Compresa rivestita con film.

DONEPEZIL EG 5 mg: Compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, di colore bianco. Diametro: 7,1 mm.

DONEPEZIL EG 10 mg: Compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, di colore giallo. Diametro: 9,1 mm.

Confezioni da 28, 56, 98 compresse rivestite con film in blister di PVC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Produttore**

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Strasse 19, D-89150 Laichingen – Germania

Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur – Paesi Bassi

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

S.A. Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussel – Belgio

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev – Danimarca

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel – Germania

STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary – Irlanda

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

Germania: DONEPEZIL AL 5 mg/10 mg Filmtabletten

Italia: DONEPEZIL EG 5 mg/10 mg compresse rivestite con film

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**