

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil ratiopharm Italia 5 mg compresse orodispersibili Donepezil ratiopharm Italia 10 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Donepezil cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia mai ad altri anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché 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 medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Donepezil cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Donepezil ratiopharm Italia viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata il morbo Alzheimer di grado lieve e moderato. I sintomi comprendono progressiva 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 quotidiane.

Donepezil ratiopharm Italia è indicato solo per pazienti adulti.

2. PRIMA DI PRENDERE *DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA*

Non prenda *Donepezil ratiopharm Italia*

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

Faccia particolare attenzione con *Donepezil ratiopharm Italia*

Informi il medico

- se deve essere sottoposto ad una operazione chirurgica o se dovrà ricevere un anestetico prima dell'intervento chirurgico. Donepezil può aumentare il rilassamento muscolare durante l'anestesia.
- se soffre di disturbi del ritmo cardiaco (malattia del nodo del seno) o di altri disturbi della conduzione cardiaca (come blocco senoatriale o atrioventricolare). Donepezil può rallentare la frequenza cardiaca.
- se sta assumendo farmaci antiinfiammatori
- se ha mai sofferto di ulcera gastrica o duodenale
- se ha difficoltà ad urinare o soffre di una leggera malattia renale
- se ha mai sofferto di convulsioni. Donepezil può causare l'insorgenza di nuovi episodi convulsivi.
- se soffre di asma o di pneumopatia ostruttiva
- se soffre o ha sofferto di gravi problemi al fegato o di epatite

Assunzione di *Donepezil ratiopharm Italia* con altri medicinali

Alcuni medicinali possono modificare l'effetto di *Donepezil ratiopharm Italia*, oppure *Donepezil ratiopharm Italia* può modificare l'effetto di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o i preparati erboristici.

E' particolarmente importante che informi il medico se sta utilizzando o ha utilizzato in passato uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo o itraconazolo (antifungini)
- chinidina (medicinale per il cuore) ed altri medicinali per le malattie cardiache (come i beta-bloccanti)
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite, per es. aspirina, farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico
- eritromicina e rifampicina (antibiotici)
- fluoxetina (antidepressivo)
- fenitoina e carbamazepina (medicinali antiepilettici)
- diazepam e succinilcolina (rilassanti muscolari)
- inibitori dell'acetilcolinesterasi (altri medicinali per la malattia di Alzheimer) o farmaci che agiscono sul sistema colinergico

Se deve subire un intervento chirurgico o deve sottoporsi ad un'operazione che richiede un'anestesia, deve informare l'anestesista che sta prendendo *Donepezil ratiopharm Italia*, poichè *Donepezil ratiopharm Italia* può aumentare l'effetto dei medicinali usati durante l'anestesia.

Assunzione di *Donepezil ratiopharm Italia* con cibi e bevande

L'assunzione di cibo non influisce sull'assorbimento di donepezil cloridrato.

Donepezil ratiopharm Italia non deve essere assunto con alcol, poichè l'alcol può modificarne gli effetti.

Gravidanza e allattamento

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il morbo di Alzheimer può compromettere la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari e lei non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che non ci sono rischi.

Inoltre, questo medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE *DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA*

Prenda sempre *Donepezil ratiopharm Italia* seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Sia lei che chi l'assiste deve essere a conoscenza delle istruzioni del medico.

La dose abituale iniziale è di 5 mg una volta al giorno. Dopo aver mantenuto il trattamento con *Donepezil ratiopharm Italia* alla dose di 5 mg al giorno per un mese, la dose può essere aumentata dal medico a 10 mg al giorno. La dose massima raccomandata è di 10 mg al giorno.

Problemi renali: Non è richiesto alcun aggiustamento del dosaggio.

Problemi epatici:

- da lievi a moderati: La dose viene aggiustata dal medico.

- gravi: Non sono disponibili dati, pertanto *Donepezil ratiopharm Italia* non deve essere utilizzato.

Deve prendere *Donepezil ratiopharm Italia* subito prima di coricarsi. La compressa deve essere posizionata sulla lingua fino a quando non si sia dissolta prima di essere deglutita con o senza acqua, a seconda delle sue preferenze.

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

Per quanto tempo si deve assumere *Donepezil ratiopharm 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 ratiopharm Italia* di quanto deve

Il sovradosaggio di donepezil cloridrato può causare crisi colinergiche (eccessiva stimolazione dell'acetilcolina) caratterizzate da grave nausea, vomito, salivazione, sudorazione, battito cardiaco rallentato, bassa pressione sanguigna, depressione respiratoria, collasso e convulsioni. L'aumento della debolezza muscolare è una possibilità, che può condurre alla morte se vengono coinvolti i muscoli della respirazione.

Se ha preso troppe compresse, o un altro adulto o un bambino ha accidentalmente ingerito *Donepezil ratiopharm Italia*, contatti immediatamente un medico, un ospedale o il Centro Antiveleni. Porti sempre con sé le compresse e la confezione affinché il medico possa capire quale medicinale ha assunto.

Se dimentica di prendere *Donepezil ratiopharm Italia*

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa. Prenda la dose abituale il giorno seguente alla solita ora.

Se interrompe il trattamento con *Donepezil ratiopharm Italia*

Quando viene interrotto il trattamento con *Donepezil ratiopharm Italia*, gli effetti benefici della terapia scompaiono gradualmente.

Non interrompa l'assunzione di *Donepezil ratiopharm Italia* senza averne discusso prima con il medico.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, *Donepezil ratiopharm Italia* 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 aver bisogno di un trattamento medico urgente.

- danni al fegato, ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea o vomito, perdita dell'appetito, senso generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure (si verificano da 1 a 10 persone su 10,000)
- ulcere gastriche o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (si verificano da 1 a 10 persone su 1,000)
- sanguinamento dello stomaco o dell'intestino. Questo può causare l'eliminazione di feci nere catramose o sangue visibile dal retto (si verificano da 1 a 10 persone su 1,000)
- Crisi convulsive o convulsioni (si verificano da 1 a 10 persone su 1,000).
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna" (si verificano da 1 a 10 persone su 10,000).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 persona su 10):

Mal di testa, diarrea, nausea.

Effetti indesiderati comuni (si verificano da 1 a 10 persone su 100):

Raffreddore comune, perdita di appetito, allucinazioni, agitazione, comportamento aggressivo, svenimento, capogiri, difficoltà a dormire, vomito, disturbi addominali, prurito, eruzione cutanea, crampi muscolari, incontinenza urinaria, affaticamento, dolore, predisposizione agli incidenti.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano da 1 a 10 persone su 1000):

Battito cardiaco rallentato, incrementi minimi nelle concentrazioni sieriche della creatinasi muscolare.

Effetti indesiderati rari (si verificano da 1 a 10 persone su 10000):

Sintomi extrapiramidali (ad es. rigidità muscolare, tremore, movimenti incontrollati), disturbi cardiaci (blocco senoatriale o blocco atrioventricolare).

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 medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE *DONEPEZIL RATIOPHARM ITALIA*

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene *Donepezil ratiopharm Italia*

- Il principio attivo è il donepezil cloridrato.
Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg o 10 mg di donepezil cloridrato
- Gli eccipienti sono
Mannitolo (E 421), cellulosa micocristallina, disodio fosfato diidrato, sodio stearil fumarato, aroma menta piperita (contenente mentolo, timolo, metil-tert-butil etere, maltodestrina ed amido modificato), aroma mentolo (contenente mentolo e gomma arabica) e saccarina di sodio.
Solo le compresse da 10 mg contengono una miscela di pigmento giallo contenente ossido di ferro giallo (E 172) e cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di *Donepezil ratiopharm Italia* e contenuto della confezione

5 mg: Compresse di colore bianco, rotonde, biconvesse, con stampa "D" su un lato.

10 mg: Compresse di colore giallo, rotonde, biconvesse, con stampa "D" su un lato.

Confezioni da 7, 14, 28, 30, 3x30, 50, 56, 60, 98, 100 e 120 compresse orodispersibili

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ratiopharm Italia s.r.l. Viale Monza 270, 20128 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

HBM Pharma s.r.o. Hoechst-Biotika spol. s.r.o. Sklabinská 30, 036 80 Martin Repubblica Slovacca
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren Germania

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

Austria	Donepezil HCl-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten Donepezil HCl-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Belgio	Donepezil-ratiopharm 5 mg, comprimé orodispersible Donepezil-ratiopharm 10 mg, comprimé orodispersible
Francia	Donépézil ratiopharm 5 mg, comprimé orodispersible Donépézil ratiopharm 10 mg, comprimé orodispersible
Germania	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten Donepezil-HCl-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Lussemburgo	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten Donepezil-HCl-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Norvegia	Doneratio 5 mg smeltetabletter Doneratio 10 mg smeltetabletter
Portogallo	5 mg: Donepezilo ratiopharm 10 mg: Donepezilo ratiopharm
Regno Unito	Donepezil hydrochloride 5 mg orodispersible tablets Donepezil hydrochloride 10 mg orodispersible tablets
Repubblica Ceca	Donepezil-ratiopharm rapid 5 mg Donepezil-ratiopharm rapid 10 mg
Romania	Donepezil ratiopharm 5 mg comprimate orodispersabile Donepezil ratiopharm 10 mg comprimate orodispersabile
Spagna	Donepezilo ratiopharm 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Donepezilo ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Svezia	Doneratio 5 mg munsönderfallande tabletter Doneratio 10 mg munsönderfallande tabletter

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Aprile 2013