FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil Sandoz GmbH 5 mg film orodispersibili
Donepezil Sandoz GmbH 10 mg film orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Prima di prendere Donepezil Sandoz GmbH
3. Come prendere Donepezil Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Sandoz GmbH
6. Altre informazioni

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

Donepezil Sandoz GmbH appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della acetilcolinesterasi.

Donepezil Sandoz GmbH viene utilizzato per trattare **i sintomi della demenza** nei pazienti ai quali è stato diagnosticato il **morbo di Alzheimer** di entità da lieve a moderatamente grave.

2. PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL SANDOZ GMBH

Non prenda Donepezil Sandoz GmbH
se è **allergico** (ipersensibile) a
- donepezil cloridrato, o
- levomenthol, o
- aroma di menta piperita, o
- se è allergico ai "derivati della piperidina", che sono sostanze simili a donepezil, o
- a uno qualsiasi degli eccipienti di Donepezil Sandoz GmbH, elencati al paragrafo 6, "Altre informazioni".

Faccia particolare attenzione con Donepezil Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, è necessario che **il suo medico curante o il farmacista** siano informati, da voi stessi o dalla persona che si prende cura di voi:

- ulcere duodenali o gastriche
- attacchi epilettici o convulsioni (donepezil può potenzialmente causare crisi epilettiche)
- sintomi extrapiramidali, come tremori, rigidità e movimenti incontrollabili, specialmente del viso e della lingua, ma anche degli arti (donepezil può indurre o aggravare i sintomi extrapiramidali)
- malattie cardiache, per esempio sindrome del seno malato o altri disturbi della conduzione cardiaca sopraventricolare e battito cardiaco lento (donepezil può rallentare la frequenza cardiaca)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- disturbi epatici o epatite
- difficoltà nella minzione o lieve malattia renale
- operazione chirurgica pianificata che richiede anestesia generale (informi l'anestesista, poiché donepezil può aumentare il rilassamento muscolare durante l'anestesia)
- trattamento in corso con alcuni antidolorifici che riducono anche l'infiammazione, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei come acido acetilsalicilico, diclofenac o ibuprofene
- Donepezil Sandoz GmbH può essere utilizzato nei pazienti con malattia renale o malattia epatica da lieve a moderata. Se soffre di disturbi renali o epatici, informi preventivamente il suo medico curante. I pazienti con malattia epatica grave non devono assumere donepezil cloridrato film orodispersibili.

<u>Bambini e adolescenti</u>
L'uso di donepezil non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età.

Assunzione di Donepezil Sandoz GmbH con altri medicinali
Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, informi il suo medico o il farmacista.

I seguenti farmaci possono influenzare Donepezil Sandoz GmbH o essere influenzati da donepezil:

- **eritromicina**, un antibiotico
- **ketoconazolo** e **itraconazolo**, farmaci usati per il trattamento delle infezioni fungine
- **succinilcolina**, un rilassante muscolare
- **fluoxetina**, un antidepressivo appartenente al gruppo dei cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
- **fenitoina** e **carbamazepina**, farmaci usati per il trattamento dell'epilessia
- **rifampicina**, utilizzata nel trattamento della tubercolosi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **chinidina** e **beta-bloccanti**, farmaci utilizzati per il trattamento di alcune malattie cardiache
- **anestetici** generali del tipo succinilcolina
- altri farmaci che agiscono come **agenti di blocco neuro-muscolare**
- altri farmaci che agiscono con le stesse modalità di donepezil, come galantamina o rivastigmina, e alcuni farmaci per la diarrea, il morbo di Parkinson, l'asma o l'incontinenza urinaria (come tolterodina) (agonisti o antagonisti del sistema colinergico).

Assunzione di Donepezil Sandoz GmbH con cibi e bevande
Non consumi alcolici in corso di trattamento con Donepezil Sandoz GmbH, poiché questi possono ridurre l'efficacia del medicinale.

Gravidanza e allattamento
Donepezil Sandoz GmbH non deve essere usato durante l'allattamento al seno.
Se si trova (o ritiene di trovarsi) in stato di gravidanza, chieda consiglio al suo medico curante prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il morbo di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Non svolga queste attività, a meno che il suo medico non le abbia confermato che può farlo in modo sicuro.
Questo medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari, in particolare all'inizio della terapia e all'atto di ogni aumento della dose. Se questo è il suo caso, non deve guidare né usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Donepezil Sandoz GmbH
Donepezil Sandoz GmbH contiene sucralosio. Se il medico le ha detto che soffre di una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale

3. COME PRENDERE DONEPEZIL SANDOZ GMBH

Prenda sempre Donepezil Sandoz GmbH seguendo scrupolosamente le indicazioni del suo medico curante. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è descritta di seguito:.

Pazienti adulti e anziani
<per i film da 5 mg>
Dose iniziale: 1 film orodispersibile ogni sera
Dopo un mese: possibile aumento a 2 film orodispersibili ogni sera
Dose massima: 2 film orodispersibili ogni sera.

<per i film da 10 mg>
Dose iniziale: 5 mg ogni sera, dose che tuttavia non può essere utilizzata con questa formulazione. Per iniziare il trattamento è disponibile Donepezil Sandoz GmbH 5 mg film orodispersibili.
Dopo un mese: possibile aumento a 1 film orodispersibile ogni sera

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose massima: 1 film orodispersibile ogni sera.

Non modifichi il dosaggio senza aver prima consultato il suo medico curante.

Pazienti con disfunzione renale
Può prendere la dose abituale, come descritto sopra. Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

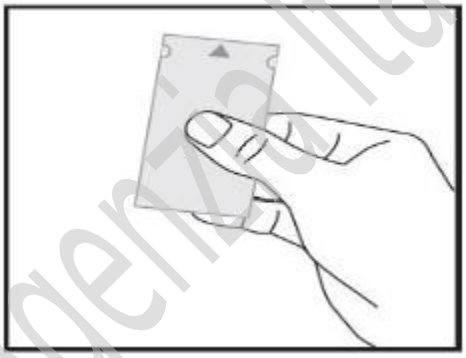
Pazienti con disfunzione epatica da lieve a moderata
Il medico verificherà la sua tolleranza a Donepezil Sandoz GmbH prima di aumentare la dose.

Pazienti con disfunzione epatica grave
Il medico deciderà se Donepezil Sandoz GmbH è adatto o meno al suo caso.

Modo di somministrazione
Prenda il film orodispersibile la sera prima di coricarsi, indipendentemente dai pasti. Appoggi il film sulla lingua, dove questo si dissolverà rapidamente per poi poter essere facilmente deglutito con o senza acqua, secondo le sue preferenze.

Istruzioni per l'uso
Importante: Non tocchi il film orodispersibile con le mani bagnate!

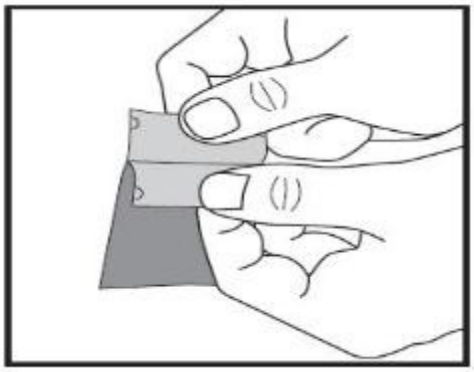
a) Prenda la bustina, individui la freccia su uno dei lati corti e la tenga con questo lato rivolto verso l'alto. In quel punto la bustina non è sigillata.



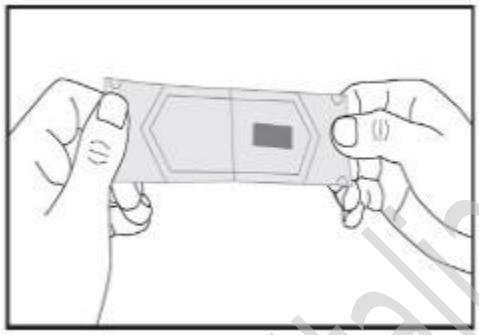
b) Separi delicatamente le due pellicole della bustina in corrispondenza della freccia. Ora è in grado di afferrare i due lembi tra il pollice e l'indice di ciascuna mano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



c) Allontani con attenzione tra loro i due lembi della bustina tirandoli in direzioni opposte fino a quando non sono separati. Ora il film orodispersibile, che sarà rimasto su uno dei due lembi separati della bustina, è visibile.



d) Con le dita asciutte estragga il film orodispersibile dalla bustina e lo metta in bocca, direttamente sulla lingua. Esso si dissolverà rapidamente, per poter essere facilmente deglutito. Se lo desidera, può usare dell'acqua.

Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata del trattamento. Saranno necessarie periodiche visite di controllo per la revisione del trattamento e per la valutazione dei sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Donepezil Sandoz GmbH di quanto deve
Se ha preso una quantità eccessiva di Donepezil Sandoz GmbH, **contatti subito il suo medico curante o si rechi immediatamente in ospedale**. Porti con sé i film orodispersibili, questo foglio illustrativo e/o la confezione del medicinale, per mostrare al medico cosa ha assunto.

I segni di un sovradosaggio che richiede assistenza medica immediata sono:
- nausea grave
- vomito
- salivazione
- sudorazione
- rallentamento del battito cardiaco
- abbassamento della pressione sanguigna
- depressione respiratoria
- collasso e convulsioni
- aumento della debolezza muscolare.

Se dimentica di prendere Donepezil Sandoz GmbH
Se si dimentica di prendere un film orodispersibile, prenda semplicemente un film orodispersibile il giorno successivo, alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare una dimenticanza.
Se si dimentica di assumere il farmaco per oltre una settimana, consulti il suo medico prima di prendere di nuovo il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Sandoz GmbH
Non smetta di prendere i film orodispersibili, se non su indicazione del medico curante. Se il trattamento viene interrotto i risultati terapeutici positivi possono diminuire gradualmente.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Donepezil Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti scompaiono nella maggior parte dei casi senza la necessità di interrompere il trattamento.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota questi gravi effetti indesiderati, menzionati di seguito. Potrebbe richiedere urgente trattamento medico.
- danno epatico, per esempio epatite. I sintomi di epatite sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 1000)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ulcere gastriche o duodenali. I sintomi delle ulcere sono sensazioni di dolore e disagio (indigestione) allo stomaco, tra l'ombelico e lo sterno (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 100)
- sanguinamento gastrointestinale (nello stomaco o nell'intestino). Questo può causare la produzione di feci nere e catramose o la visibile fuoriuscita di sangue dal retto (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 100)
- attacchi epilettici o convulsioni (probabilmente interessano meno di 1 paziente su 100)

Molto comuni, interessano più di 1 paziente su 10:
- diarrea
- nausea (malessere)
- mal di testa

Comuni, interessano da 1 a 10 pazienti su 100:
- raffreddore comune
- perdita dell'appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono realmente), agitazione, comportamento aggressivo.
  In tal caso il medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento con donepezil
- svenimenti, capogiri, disturbi del sonno
- vomito, disturbi addominali
- rash, prurito
- crampi muscolari
- incapacità di trattenere l'urina
- affaticamento, dolore
- traumi (i pazienti possono essere più inclini alle cadute e alle lesioni accidentali)

Non comuni, interessano da 1 a 10 pazienti su 1000:
- attacchi epilettici o convulsioni
- rallentamento del battito cardiaco
- sanguinamento nel tratto digerente (che può causare la produzione di feci nere e catramose o la visibile fuoriuscita di sangue dal retto), ulcere gastriche e duodenali
- minore aumento dei livelli ematici dell'enzima creatin-chinasi

Rari, interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000:
- tremore, rigidità e movimenti incontrollabili, specialmente del viso e della lingua, ma anche degli arti
- blocco cardiaco, noto come blocco senoatriale o blocco atrioventricolare
- disturbi epatici, inclusa epatite. I sintomi di epatite sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro.
  In tal caso il medico può interrompere il trattamento con donepezil.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi degli **effetti indesiderati** si aggrava, 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 SANDOZ GMBH

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Donepezil Sandoz GmbH dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione 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 Sandoz GmbH
Il principio attivo è donepezil cloridrato.
Ogni film orodispersibile contiene 5 mg di donepezil cloridrato.
Ogni film orodispersibile contiene 10 mg di donepezil cloridrato.

Gli altri eccipienti sono:
<5 mg:>
Glicerolo, ipromellosa, levomentolo, maltodestrina, cellulosa microcristallina, aroma di menta piperita, sucralosio, biossido di titanio (E 171)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), meno di 100 mg per dose.

<10 mg:>
Glicerolo, ipromellosa, levomentolo, maltodestrina, cellulosa microcristallina, aroma di menta piperita, sucralosio, biossido di titanio (E 171)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), meno di 100 mg per dose.

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Sandoz GmbH e contenuto della confezione
<5mg>
I film orodispersibili di Donepezil Sandoz GmbH 5 mg sono rettangolari (3 cm^2), flessibili e di colore bianco o giallognolo.

<10 mg>
I film orodispersibili di Donepezil Sandoz GmbH 10 mg sono rettangolari (6 cm^2), flessibili e di colore bianco o giallognolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Donepezil Sandoz GmbH è disponibile in confezioni contenenti 7, 10, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 120 film orodispersibili, ciascuno dei quali racchiuso individualmente in una bustina sigillata.

Alcune confezioni contengono anche una scatoletta di plastica per la conservazione temporanea di qualche bustina, la quale è più comoda per il trasporto rispetto alla confezione esterna in cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)
Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti
HEXAL AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel 01/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).