

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil Dr. Reddy's
5 mg compresse rivestite con film
10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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 mai 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 Dr. Reddy's e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Dr. Reddy's
3. Come prendere Donepezil Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È DONEPEZIL DR. REDDY'S E A CHE COSA SERVE

Donepezil Dr. Reddy's appartiene ad un gruppo di farmaci detti **inibitori della acetilcolinesterasi**.

Donepezil Dr. Reddy's viene usato per trattare i sintomi della demenza in pazienti ai quali è stato diagnosticata la **malattia di Alzheimer** di grado da lieve a moderatamente grave.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL DR. REDDY'S

Non prenda Donepezil Dr. Reddy's:

- se è allergico al donepezil cloridrato, o a medicinali simili (noti come derivati della piperidina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga medico o il farmacista prima di prendere Donepezil Dr. Reddy's:

- se deve subire un **intervento chirurgico** che richiede l'uso di un **anestetico generale**. Donepezil può accentuare il rilassamento muscolare durante l'anestesia.
- se ha o ha avuto **problemi al cuore** (specialmente se ha la "malattia del nodo del seno" o altre condizioni simili). Donepezil può rallentare il suo ritmo cardiaco.

- se ha avuto **ulcere allo stomaco o al duodeno** oppure se fa uso di un certo tipo di **farmaci analgesici** (anti-infiammatori non steroidei FANS ad es. diclofenac). L'uso concomitante può portare ad un aumento del rischio di ulcere gastriche o duodenali. Il suo medico terrà sotto controllo i suoi sintomi (come dolore allo stomaco o all'intestino).
- se ha **difficoltà nell'urinare**. Il suo medico terrà sotto controllo i suoi sintomi.
- se ha avuto **convulsioni**. Donepezil può causare nuovi attacchi di convulsioni. Il suo medico monitorerà i suoi sintomi.
- se ha avuto sintomi extrapiramidali (movimenti incontrollati del corpo o del viso). Donepezil può indurre o peggiorare i sintomi extrapiramidali.
- se ha **asma o altra malattia polmonare cronica**. I suoi sintomi potrebbero peggiorare.
- se ha avuto qualsiasi **problema al fegato** (può essere necessario modificare la sua dose).

Donepezil Dr. Reddy's può essere utilizzato in pazienti affetti da malattia al rene o da malattia al fegato di grado da lieve a moderato. Informi il medico se lei soffre di malattia al rene o al fegato. I pazienti affetti da grave malattia al fegato non devono assumere Donepezil Dr. Reddy's.

Bambini e adolescenti

L'uso di Donepezil Dr. Reddy's non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Donepezil Dr. Reddy's

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

Alcuni medicinali possono essere influenzati dal donepezil. Questi, a loro volta, possono influenzare il giusto funzionamento di donepezil. Donepezil può interagire con:

- medicinali usati per controllare il ritmo cardiaco (**chinidina**), medicinali antimicotici (**ketoconazolo ed itraconazolo**), specifici tipi di antibiotici (**eritromicina**) e medicinali usati per il trattamento della depressione (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina, SSRIs, come **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 il rilassamento muscolare a breve termine in anestesia ed in terapia intensiva (**succinilcolina**) ed alcuni medicinali per abbassare la pressione sanguigna (**beta-bloccanti**). L'effetto di entrambi questi medicinali viene aumentato.
- altri medicinali che agiscono allo stesso modo del donepezil (come la galantamina o la rivastigmina), e alcuni medicinali per la diarrea, la malattia di Parkinson o l'asma (agonisti o antagonisti del sistema colinergico).
- anestetici generali.
- medicinali analgesici o per il trattamento delle artriti come l'acido acetilsalicilico, gli anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene o il diclofenac.

Donepezil Dr. Reddy's con cibi, bevande e alcol.

Non bere qualsiasi tipo di alcool durante la terapia con donepezil perché l'alcool può ridurne l'efficacia.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donepezil Dr. Reddy's non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Se è incinta o sta allattando, o se potrebbe essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Donepezil ha un'influenza minima o moderata sulla capacità di guidare e usare macchinari.

La malattia di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o usare macchinari e quindi non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le abbia detto che può farlo in sicurezza.

Inoltre, Donepezil Dr. Reddy's può causare **affaticamento, capogiri e crampi muscolari**, principalmente all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose.

Se lei ne soffre **non deve guidare o usare macchinari**.

Donepezil Dr. Reddy's contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE DONEPEZIL DR. REDDY'S

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

Dica al suo medico o al farmacista il nome della persona che la assiste. Tale persona l'aiuterà a prendere la medicina come le è stata prescritta.

La dose raccomandata è:

Di solito la dose iniziale da assumere è di 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera.

Dopo un mese il medico può dirle di assumere 10 mg di donepezil cloridrato ogni sera. La massima dose raccomandata è di 10 mg di donepezil cloridrato ogni sera.

Per dosi non realizzabili/praticabili con queste formulazioni, sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale.

Non modifichi la dose di sua iniziativa senza il consiglio del suo medico.

Se ha **problemi ai reni** non è richiesta una modifica del dosaggio.

Se ha **problemi al fegato**, il suo medico può adattare la dose alle sue necessità (vedere al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Dr. Reddy's").

Prenda Donepezil Dr. Reddy's con un bicchiere d'acqua la sera prima di coricarsi.

L'uso di questo medicinale **non è raccomandato in bambini ed adolescenti (minori di 18 anni)**.

Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare a prendere queste compresse. Dovrà rivolgersi periodicamente al medico per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi. Non smetta di prendere le compresse a meno che glielo consigli il medico.

Se prende più Donepezil Dr. Reddy's di quanto deve

Non prenda più compresse del dovuto. Se ha preso più donepezil del dovuto, può avere sintomi come forte nausea, vomito, secrezione di saliva (salivazione), sudorazione, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione), difficoltà di respiro (depressione respiratoria), collasso, contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) ed aumento della debolezza muscolare. Contatti immediatamente il medico. Se non riesce a contattare il medico, si rivolga al Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé la scatola e le compresse all'ospedale, così il medico saprà che cosa ha preso.

Se ha dimenticato di prendere Donepezil Dr. Reddy's

Se ha dimenticato di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere le sue compresse per più di una settimana, contatti il medico prima di prenderle ancora.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Dr. Reddy's

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 scompaiono senza dover interrompere il trattamento.

Effetti indesiderati Gravi:

Avvisi immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati gravi descritti. Può avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- danno al fegato, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione di malessere o malessere, perdita di appetito, non sentirsi bene in generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000)
- ulcere gastriche e duodenali. I sintomi delle ulcere sono dolore allo stomaco e disagio (indigestione) avvertito tra l'ombelico e lo sterno (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Questo può causare feci catramose o sanguinamento visibile dal retto (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- attacchi epilettici (crisi) o convulsioni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato “Sindrome Neorelettica Maligna” (riguarda meno di un paziente su 10.000).

Molto comuni (riguardano più di 1 persona su 10):

- diarrea
- nausea o sensazione di malessere
- cefalee.

Comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 100):

- crampi muscolari,
- stanchezza,
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)
- comune raffreddore
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali)
- sogni anomali compresi incubi
- agitazione,
- comportamento aggressivo,
- sensazione di svenimento,
- capogiri,
- sensazione di disturbo allo stomaco
- eruzioni cutanee
-
-
- prurito
-
-
-
- incontinenza urinaria
- dolore
- predisposizione ad incidenti.

Non comuni (riguardano da 1 a 10 persone su 1.000):

- battito cardiaco lento

Rari (riguardano da 1 a 10 persone su 10.000):

- rigidità, agitazione o movimento incontrollabile specialmente del viso e della lingua, ma anche degli arti

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 il sistema nazionale di segnalazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco <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 DONEPEZIL DR. REDDY'S

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/flacone e sulla confezione esterna dopo l'indicazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Donepezil Dr. Reddy's

Il principio attivo è donepezil cloridrato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato,
amido pregelatinizzato (di mais),
cellulosa microcristallina,
idrossipropilcellulosa,
idrossipropilcellulosa basso sostituita,
magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa, macrogol 400, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Donepezil Dr. Reddy's 5 mg compresse rivestite con film: sono compresse, bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con inciso "DNP" su di un lato e "5" sull'altro.

Donepezil Dr. Reddy's 10 mg compresse rivestite con film: sono compresse, gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con inciso "DNP" su di un lato e "10" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in:

Flaconi da 28, 30 o 100 compresse rivestite con film

Blister da 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 o 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dr. Reddy's S.r.l., via Fernanda Wittgens 3, 20123 Milano

Produttore:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd, 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD,
Regno Unito

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

Germania: Donepezil-HCl beta 5 mg /10 mg Filmtabletten

Italia: Donepezil Dr. Reddy's 5 mg /10 mg compresse rivestite con film

Regno Unito: Donepezil hydrochloride 5 mg /10 mg film-coated Tablets

Romania: Aldemiz 5 mg /10 mg, comprimate filmate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco