

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil Almus 5 mg compresse rivestite con film **Donepezil Almus 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Donepezil Almus e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Almus
3. Come prendere Donepezil Almus
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Almus
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Donepezil Almus e a che cosa serve

Donepezil Almus appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi. Viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. L'uso è riservato ai pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Almus

Non prenda Donepezil Almus

- se è allergico al principio attivo, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Donepezil Almus.

Il trattamento con Donepezil Almus deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

Informi il medico se:

- ha mai avuto ulcere gastriche o duodenali, o se sta assumendo farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)
- ha mai avuto convulsioni. Donepezil può potenzialmente causare convulsioni o attacchi. Il medico monitorerà i suoi sintomi
- ha una malattia cardiaca (in particolar modo se ha il battito cardiaco irregolare, la sindrome del nodo del seno, o altre condizioni che influenzano il ritmo cardiaco), poiché il donepezil può diminuire la frequenza cardiaca
- soffre di asma o di altre malattie polmonari a lungo termine
- se ha mai avuto una malattia del fegato
- se ha difficoltà ad urinare
- se sta per essere sottoposto ad una operazione che richiede un'anestesia generale, poiché la dose del medicinale utilizzato per l'anestesia può dover essere aggiustata.

Altri medicinali e Donepezil Almus

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

Questo è particolarmente importante in caso di:

- medicinali per trattare il dolore e l'infiammazione (FANS)
- antibiotici come eritromicina o rifampicina
- medicinali antimicotici, come ketoconazolo o itraconazolo
- rilassanti muscolari
- antidepressivi come la fluoxetina
- anticonvulsivanti, come la fenitoina o la carbamazepina
- medicinali per le malattie cardiache o per la pressione del sangue alta, come i beta bloccanti
- altri medicinali che agiscono allo stesso modo del donepezil (come la galantamina o la rivastigmina), e alcuni medicinali per la diarrea, per il morbo di Parkinson o per l'asma.

Donepezil Almus con cibi, bevande e alcol

Deve evitare di bere alcool quando è in trattamento con il donepezil, perché questo può ridurre l'effetto del donepezil.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Donepezil Almus e la malattia possono compromettere la sua capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Il medicinale può causare affaticamento, capogiri e crampi muscolari in particolar modo all'inizio del trattamento, e se risente di questo non deve guidare o usare macchinari. Deve discutere con il suo medico prima di svolgere queste attività.

Donepezil Almus contiene lattosio.

Se è stato informato dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Donepezil Almus

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

La dose della compressa che assume può cambiare in modo dipendente dal tempo per cui è stato preso il medicinale e da ciò che le ha raccomandato il medico.

Solo Donepezil Almus 5 mg compresse rivestite con film

Solitamente inizierà ad assumere una compressa rivestita con film (5 mg donepezil cloridrato) ogni sera. Dopo un mese, il medico può dirle di assumere due compresse rivestite con film (10 mg di donepezil cloridrato) ogni sera. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Solo Donepezil Almus 10 mg compresse rivestite con film

Solitamente, inizierà a prendere 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera. Dopo un mese, il medico le può dire di assumere una compressa ogni sera (10 mg donepezil cloridrato).

La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Per dosi non realizzabili/praticabili con questi dosaggi, sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

Assuma Donepezil Almus per via orale con un bicchiere di acqua, la sera prima di coricarsi.

Non è richiesto un aggiustamento del dosaggio se ha problemi ai reni.

Per gli adulti con malattia del fegato da lieve a moderata, il medico può dover aggiustare la dose. Se ha gravi problemi di fegato, deve prestare ulteriore attenzione con Donepezil Almus (vedere sezione 2 “Prima di prendere Donepezil Almus”). In casi di disfunzione epatica inspiegabile durante il trattamento con il donepezil, si deve prendere in considerazione l’interruzione di Donepezil Almus.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il donepezil non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti.

Deve sempre seguire le istruzioni del medico su come e quando assumere il medicinale. Non modifichi la dose da solo senza il consiglio del medico. Non interrompa l’assunzione delle compresse a meno che il medico non le dica di farlo.

Per quanto tempo deve assumere Donepezil Almus

Il medico le dirà per quanto tempo deve continuare ad assumere le compresse. Dovrà vedere il medico regolarmente per rivedere il trattamento e valutare i sintomi.

Se prende più Donepezil Almus di quanto deve

Non prenda più compresse di quelle che le ha detto il medico. Contatti immediatamente il medico o l’ospedale se ne prende più di quanto deve. Porti sempre le compresse e la scatola con sé all’ospedale cosicché il medico possa sapere cosa ha preso.

I sintomi di sovradosaggio possono includere nausea, vomito, produzione di bava, sudorazione, battito cardiaco lento, difficoltà di respirazione, debolezza muscolare, svenimento e convulsioni.

Se dimentica di prendere Donepezil Almus

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di assumere una compressa, prenda una sola compressa il giorno successivo, all’ora abituale. Se dimentica di assumere il medicinale per più di una settimana, informi il medico prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Almus

Quando si interrompe il trattamento gli effetti benefici del donepezil diminuiranno gradualmente. Non interrompa l’assunzione delle compresse, anche se si sente meglio, a meno che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di Donepezil Almus, 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.

Effetti indesiderati gravi:

Se il paziente si accorge di avere febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato “sindrome neurolettica maligna”), deve consultare immediatamente un medico in quanto può essere necessario un trattamento medico urgente.

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

- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o 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).

Effetti indesiderati molto comuni che si possono verificare in più di 1 su 10 utilizzatori:

- diarrea
- nausea
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni che si possono verificare in più di 1 su 100 ma in meno di 1 su 10 utilizzatori:

- comune raffreddore
- perdita di appetito
- allucinazioni, comportamento aggressivo, agitazione, che si risolvono con una riduzione della dose o con l'interruzione del trattamento
- capogiri, insonnia, svenimento
- vomito, disturbi addominali
- prurito, eruzione cutanea
- crampi muscolari
- incontinenza urinaria
- affaticamento, dolore
- incidenti

Effetti indesiderati non comuni che si verificano in più di 1 su 1000 ma in meno di 1 su 100 pazienti:

- convulsioni
- battito cardiaco rallentato
- emorragia gastrointestinale, ulcere gastriche e duodenali
- aumento minore dell'enzima muscolare creatinina chinasi negli esami del sangue

Effetti indesiderati rari che si verificano in meno di uno su 1000 utilizzatori:

- intorpidimento o movimenti incontrollati in particolar modo del viso e della lingua ma anche degli arti
- disturbi cardiaci
- disturbi del fegato incluso epatite

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Donepezil Almus **CONSERVARE DONEPEZIL ALMUS**

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/contenitore per compresse e sulla scatola. 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 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 e altre informazioni

Cosa contiene Donepezil Almus

- Il principio attivo è il donepezil cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg o 10 mg di donepezil cloridrato.
- Gli altri componenti sono, nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, rivestimento della compressa: polivinil alcool, macrogol 3350, talco, titanio diossido E171 e ferro ossido giallo E172 (solo nelle compresse da 10 mg)

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Almus e contenuto della confezione

5 mg compresse rivestite con film sono bianche, rotonde e biconvesse con inciso "DZ 5" su un lato.

10 mg compresse rivestite con film sono giallo chiaro, rotonde e biconvesse con inciso “DZ 10” su un lato.

Confezioni:

Blister: 14, 20 28, 50, 56, 60 compresse rivestite con film

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.

Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Actavis Ltd.

BLB16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco