

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Donepezil Ranbaxy 5 mg compresse rivestite con film Donepezil Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Il nome del medicinale sarà indicato come Donepezil compresse in tutto il resto del Foglio Illustrativo

#### **Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil compresse
3. Come prendere Donepezil compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Donepezil compresse contiene il principio attivo donepezil cloridrato e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Inibitori della acetilcolinesterasi".

Donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) che si trova nel cervello e che è coinvolta nell'attività della memoria, rallentando la distruzione dell'acetilcolina.

E' usato per trattare i sintomi della demenza nelle persone per le quali è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer, da lieve a moderatamente grave. I sintomi comprendono progressiva perdita della memoria, confusione e alterazioni del comportamento. Come conseguenza, i pazienti affetti dalla malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le loro normali attività quotidiane.

**Donepezil compresse deve essere usato solo nei pazienti adulti.**

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil compresse**

**Non prenda Donepezil compresse:**

- se è allergico al donepezil cloridrato o ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito, gonfiore di viso, labbra, mani/piedi o difficoltà di respiro.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Donepezil compresse se ha o ha avuto:

- ulcere allo stomaco o al duodeno
- attacchi epilettici o convulsioni
- disturbi al cuore (battito irregolare o molto lento)

- asma o altre malattie polmonari croniche
- problemi di fegato o epatite. Donepezil compresse può essere usato in pazienti con problemi di fegato di grado da lieve a moderato. I pazienti con malattia grave del fegato non devono assumere Donepezil compresse
- difficoltà ad urinare o disturbi renali. Tuttavia, Donepezil compresse può essere usato in pazienti affetti da disturbi renali
- qualsiasi movimento involontario o anomalo della lingua, del viso o del corpo (sintomi extrapiramidali). Donepezil compresse può indurre o peggiorare i sintomi extrapiramidali.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Donepezil compresse non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Donepezil compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e quelli che potrebbe assumere in futuro se continua il trattamento con Donepezil compresse.

Questo perché tali medicinali possono indebolire o potenziare gli effetti di Donepezil compresse.

In particolare è importante informare il medico se sta prendendo uno dei seguenti tipi di medicinali:

- altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad esempio galantamina
- analgesici per trattare l'artrite, ad esempio acido acetilsalicilico, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come ibuprofene o diclofenac sodico
- farmaci anticolinergici, ad esempio tolterodina
- antibiotici ad esempio eritromicina, rifampicina
- medicinali antifungini, ad esempio ketoconazolo, itraconazolo
- antidepressivi, ad esempio fluoxetina
- anticonvulsivanti, ad esempio fenitoina, carbamazepina
- medicinali per trattare disturbi cardiaci, ad esempio chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- miorilassanti, ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali ottenuti senza prescrizione medica, ad esempio preparati erboristici.

Se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil compresse. Questo perché il medicinale può influire sulla quantità di anestetico necessario.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che la assiste. Questa persona la aiuterà a prendere il medicinale come prescritto.

### **Donepezil compresse con cibi, bevande e alcool**

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil compresse.

Donepezil compresse non deve essere preso con alcool, perché l'alcool può ridurre il suo effetto.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Donepezil compresse non deve essere usato durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La malattia di Alzheimer può alterare la capacità di guidare o usare macchinari, pertanto non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le dica che può farlo con sicurezza.

Inoltre, il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se compare uno qualsiasi di questi sintomi non deve guidare o usare macchinari.

### **Donepezil compresse contiene lattosio**

Donepezil compresse contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Donepezil compresse**

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

### **Quanto Donepezil compresse deve prendere?**

Inizialmente, la dose raccomandata è 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera. Dopo un mese, il medico può dirle di prendere 10 mg di donepezil cloridrato ogni sera.

La formulazione della compressa che deve prendere può cambiare secondo la durata del trattamento e le raccomandazioni del medico. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Segua sempre i consigli del medico o del farmacista su come e quando prendere il medicinale.

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

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Assunzione del medicinale**

Uso orale

Ingerisca la compressa di Donepezil con un bicchiere d'acqua alla sera prima di coricarsi.

### **Se prende più Donepezil compresse di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se assume più medicinale di quanto deve. Porti con sé questo foglio illustrativo e le compresse rimaste.

I sintomi del sovradosaggio possono includere : nausea, vomito, bava alla bocca, sudorazione, rallentamento del battito del cuore, abbassamento della pressione del sangue (stordimento o capogiri in posizione eretta), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici o convulsioni.

### **Se dimentica di prendere Donepezil compresse**

Se dimentica di prendere il medicinale, prenda la dose successiva al solito orario.

Non prenda mai una doppia dose per compensare la compressa dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere il medicinale per più di una settimana, contatti il medico prima di iniziare a riassumerlo

### **Se interrompe il trattamento con Donepezil compresse**

Non smetta di prendere le compresse a meno che non glielo dica il medico. Se smette di prendere Donepezil compresse, il beneficio del trattamento scomparirà gradualmente.

### **Per quanto tempo deve prendere Donepezil compresse?**

Il medico o il farmacista le indicheranno per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Sarà necessario che vada periodicamente dal medico per controllare il trattamento e valutare i suoi sintomi.

Se ha dubbi relativi all'uso di questo medicinale, chiedi 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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti da persone che assumono Donepezil compresse.

**Informi il medico se compare uno dei seguenti effetti indesiderati mentre sta prendendo Donepezil compresse**

##### **Effetti indesiderati gravi**

Deve informare immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati gravi. Può aver bisogno di urgente trattamento medico.

##### **Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- Attacchi epilettici o convulsioni
- Ulcere dello stomaco o del duodeno. I sintomi dell'ulcera comprendono dolore allo stomaco e senso di disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno
- Sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la comparsa di feci nere come catrame o con presenza visibile di sangue dal retto

##### **Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- Rallentamento del battito del cuore associato a capogiri, debolezza, confusione
- Danno al fegato, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea o vomito, perdita dell'appetito, malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi e urine di colore scuro

##### **Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- Febbre alta con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome neurolettica maligna")
- Debolezza, flaccidità 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 anormale che può essere pericolosa per la vita e può portare a problemi ai reni (una condizione chiamata rabdomiolisi)

##### **Altri effetti indesiderati**

Molto comuni: possono colpire più di 1 persona su 10

- diarrea
- sensazione di malessere
- mal di testa

Comuni: possono colpire fino a 1 persona su 10

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- raffreddore comune

- perdita di appetito (anoressia)
- allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non esistono)
- sogni insoliti inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- disturbi allo stomaco, malessere (vomito)
- eruzione cutanea
- prurito
- incontinenza urinaria
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere maggiormente soggetti a cadute o a lesioni accidentali)

Non comuni: possono colpire fino a 1 persona su 100

- rallentamento del battito del cuore
- modesti aumenti della concentrazione della creatin-chinasi muscolare
- ipersecrezione salivare

Rari: possono colpire fino a 1 persona su 1.000

- rigidità, agitazione o movimenti incontrollati, 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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa)

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

#### **5. Come conservare Donepezil compresse**

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

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

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 compresse**

Il principio attivo è donepezil cloridrato:

5 mg

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

10 mg

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

Gli altri componenti sono:

*Nucleo:* Lattosio monoidrato, Amido di mais, Idrossipropilcellulosa, Cellulosa microcristallina, Sodio amido glicolato (tipo A), Magnesio stearato;

*Rivestimento:* Opadry giallo contenente Ipromellosa 5cP (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 400, Talco, Ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Donepezil compresse e contenuto della confezione**

**Donepezil Ranbaxy 5 mg compresse rivestite con film** sono compresse di colore giallo, rotonde, biconvesse, rivestite con film con inciso "RC25" su un lato

**Donepezil Ranbaxy 10 mg compresse rivestite con film** sono compresse di colore giallo, a forma di capsula, rivestite con film con inciso "RC" e "26" sui lati della linea di incisione.

La linea di incisione serve solo a facilitare la rottura per una più facile ingestione e non per dividere la compressa in dosi uguali.

Il medicinale è disponibile in blister in confezioni da:

5 mg: 7, 28, 30, 56, 98 e 100 compresse rivestite con film

10 mg: 28, 30, 56, 98 e 100 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Regno Unito: Donepezil Hydrochloride 5, 10 mg Film-coated tablets

Grecia: CEREBROL 5, 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Italia: Donepezil Ranbaxy

Lituania: Memofit 5, 10 mg plėvele dengtos tabletės

Svezia: Azepezil 10 mg filmdragerad tablett

Germania: DONEPEZIL-HCL BASICS 5, 10 mg Filmtabletten

Irlanda: Donepezil Hydrochloride Ranbaxy 5,10 mg Film Coated Tablets

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Ranbaxy Italia S.p.A.

Piazza Filippo Meda, 3

20121 Milano

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Galenica AE

4 Eleftherias Str., 145 64 Kifissia

Grecia

Terapia S.A.

124 Fabricii Str.  
400632 Cluj-Napoca  
Romania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco