

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### **DONEPEZIL ACTAVIS 5 mg compresse rivestite con film** **DONEPEZIL ACTAVIS 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 mai ad altri, 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 ACTAVIS* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *DONEPEZIL ACTAVIS*
3. Come prendere *DONEPEZIL ACTAVIS*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *DONEPEZIL ACTAVIS*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È *DONEPEZIL ACTAVIS* E A CHE COSA SERVE**

*DONEPEZIL ACTAVIS* appartiene a un gruppo di medicinali detti inibitori dell'acetilcolinesterasi. Si usa per trattare i sintomi della demenza negli individui con diagnosi di malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. L'uso è riservato ai soli pazienti adulti.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE *DONEPEZIL ACTAVIS***

##### **Non prenda *DONEPEZIL ACTAVIS***

Se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

La terapia con *DONEPEZIL ACTAVIS* deve essere iniziata e supervisionata solo da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *DONEPEZIL ACTAVIS*

- ha avuto ulcere allo stomaco o al duodeno oppure se sta prendendo farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)
- ha avuto convulsioni in passato. Donepezil potrebbe causare attacchi o convulsioni. Il medico monitorerà i suoi sintomi.
- soffre di una malattia cardiaca (in particolare se ha un battito cardiaco irregolare, una sindrome del nodo del seno o altri disturbi che possono alterare il ritmo cardiaco), perché donepezil può rallentare il battito cardiaco.
- soffre di asma o di altra malattia polmonare a lungo termine
- ha sofferto di una malattia al fegato in passato
- ha difficoltà a urinare
- deve essere sottoposto a un intervento chirurgico che richiede anestesia totale, perché la dose del farmaco usato per l'anestesia potrebbe dover essere modificata.

##### **Bambini e adolescenti**

*DONEPEZIL ACTAVIS* non è indicato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni d'età.

### **Altri medicinali e DONEPEZIL ACTAVIS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante per

- medicinali contro il dolore e le infiammazioni (FANS)
- antibiotici quali eritromicina o rifampicina
- medicinali antimicotici, quali ketoconazolo o itraconazolo
- rilassanti muscolari, quali succinilcolina
- antidepressivi, quali fluoxetina
- anticonvulsivanti, quali fenitoina o carbamazepina
- medicinali per una malattia cardiaca, quali chinidina, o per la pressione alta, quali i betabloccanti
- altri medicinali che agiscono nello stesso modo di donepezil (quali galantamina o rivastigmina) e alcuni medicinali contro la diarrea, la malattia di Parkinson o l'asma
- anestesia generale.

### **DONEPEZIL ACTAVIS con alcool**

Durante il trattamento con donepezil, evitare di bere alcolici perché potrebbero 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

*DONEPEZIL ACTAVIS* non deve essere usato da donne che allattano al seno.

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

*DONEPEZIL ACTAVIS* e la malattia potrebbero compromettere la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Il medicinale può causare affaticamento, capogiro e crampi muscolari, in particolare all'inizio del trattamento. Se si manifestano questi effetti non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari. Parli con il medico prima di eseguire queste attività.

### **DONEPEZIL ACTAVIS contiene lattosio**

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

## **3. COME PRENDERE *DONEPEZIL ACTAVIS***

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

Il dosaggio della compressa che prenderà potrebbe cambiare a seconda della durata del trattamento e delle raccomandazioni del medico.

<[Solo per *DONEPEZIL ACTAVIS* 5 mg compresse rivestite con film]>

In genere, inizierà a prendere una compressa rivestita con film (5 mg di donepezil cloridrato) ogni sera. Dopo un mese, il medico potrebbe dirle di prendere due compresse rivestite con film (10 mg di donepezil cloridrato) ogni sera. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

<[Solo per *DONEPEZIL ACTAVIS* 10 mg compresse rivestite con film]>

In genere, inizierà a prendere 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera. Dopo un mese, il medico potrebbe dirle di prendere una compressa rivestita con film (10 mg di donepezil cloridrato) ogni sera. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Per dosi non realizzabili/praticabili con questa concentrazione, sono disponibili anche altre concentrazioni di questo medicinale.

Prenda *DONEPEZIL ACTAVIS* per bocca, con un sorso d'acqua, la sera prima di coricarsi.

Non è richiesta una correzione della dose se soffre di problemi ai reni.

Per gli adulti con malattia del fegato da lieve a moderata, il medico potrebbe dover correggere la dose. Non sono disponibili dati relativi all'uso in pazienti con grave compromissione epatica.

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

Donepezil non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Segua sempre il consiglio del medico su come e quando prendere il medicinale. Non modifichi autonomamente la dose senza consultare il medico. Non smetta di prendere le compresse se non su istruzione del medico.

### **Per quanto tempo deve prendere *DONEPEZIL ACTAVIS***

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

### **Se prende più *DONEPEZIL ACTAVIS* di quanto deve**

Non prenda più compresse di quante indicate dal medico. Si rivolga immediatamente al medico o a un ospedale se prende più compresse di quanto deve. Porti sempre con sé all'ospedale le compresse e la confezione in modo che il medico possa sapere cosa ha preso.

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

### **Se dimentica di prendere *DONEPEZIL ACTAVIS***

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

Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda semplicemente una il giorno successivo alla solita ora.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, si consulti con il medico prima di prendere più compresse.

### **Se interrompe il trattamento con *DONEPEZIL ACTAVIS***

Quando si interrompe il trattamento, gli effetti benefici di donepezil diminuiscono gradualmente. Non smetta di prendere le compresse, anche se si sente bene, se non su istruzione del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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***

Deve informare immediatamente il medico se nota questi menzionati gravi effetti indesiderati. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- Danni al fegato esempio epatite. I sintomi di una epatite sono sensazione di malessere, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e urine di colore scuro (Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Ulcere duodenali o gastriche. I sintomi di ulcera allo stomaco sono il dolore e sensazione di disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (Non comune: può interessare fino a una persona su 100)

- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Ciò può determinare il passaggio di feci scure o sangue visibile dal retto (Non comune: può interessare fino a una persona su 100)

- Crisi epilettiche (attacchi) o convulsioni (Non comune: può interessare fino a una persona su 100).

- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione ed un ridotto livello di coscienza (un disordine chiamato "sindrome neurolettica maligna", Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).

- 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).

### **Altri effetti indesiderati**

*Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:*

- diarrea
- nausea
- mal di testa

*Comune: può interessare fino a una persona su 10:*

- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni, comportamento aggressivo, agitazione, che si sono risolti con la riduzione della dose o la sospensione del trattamento
- capogiro, sonnolenza, svenimento
- vomito, disturbi addominali
- prurito, rash
- crampi muscolari
- incontinenza urinaria
- affaticamento, dolore
- incidenti
- sogni insoliti e incubi

*Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100:*

- battito cardiaco lento
- lieve aumento dell'enzima muscolare creatin chinasi nelle analisi del sangue

*Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000:*

- rigidità o movimenti incontrollabili, in particolare del viso e della lingua, ma anche degli arti
- disturbi cardiaci

### **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 <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 ACTAVIS***

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 delle compresse e sull'astuccio esterno. 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 ACTAVIS***

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

#### **Descrizione dell'aspetto di *DONEPEZIL ACTAVIS* e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film da 5 mg sono di colore bianco, rotonde, biconvesse e riportano la scritta 'DZ 5' impressa su un lato.

Le compresse rivestite con film da 10 mg sono di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse e riportano la scritta 'DZ 10' impressa su un lato.

#### *Confezioni:*

Bliстер: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 o 120 compresse rivestite con film

Contenitore delle compresse: 28, 30, 100 e 250 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 – Malta

Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte (Danimarca)

Actavis hf. - Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður Iceland

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

|                 |   |
|-----------------|---|
| Estonia         | Donepezil Actavis   |
| Austria         | Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten<br>Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten   |
| Cipro           | Donecept  |
| Repubblica Ceca | Donepezil Actavis 5 mg<br>Donepezil Actavis 10 mg   |
| Germania        | Donepezilhydroclorid-Actavis 5 mg Filmtabletten<br>Donepezilhydroclorid-Actavis 10 mg Filmtabletten                                   |
| Danimarca       | Donepezilhydroclorid Actavis  |
| Finlandia       | Donepezil Actavis 5 mg tabletti<br>Donepezil Actavis 10 mg tabletti   |
| Grecia          | Donepezil/Actavis   |
| Irlanda         | Donecept 5 mg Tablets<br>Donecept 10 mg Tablets   |
| Spagna          | Donepezilo Actavis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Donepezilo Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Islanda         | Donepezil Actavis   |
| Italia          | Donepezil Actavis<br>Donepezil Actavis  |
| Lituania        | Donepezil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės<br>Donepezil Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės                                   |
| Malta           | Donecept  |
| Norvegia        | Donepezil Actavis   |
| Polonia         | Donecept  |
| Portogallo      | Donepezilo Actavis  |

|             |   |
|-------------|---|
| Romania     | Donecept 5 mg, comprimate filmate<br>Donecept 5 mg, comprimate filmate                              |
| Slovenia    | Donepezil Actavis 5mg filmsko obložene tablete<br>Donepezil Actavis 10mg filmsko obložene tablete   |
| Svezia      | Donepezil Actavis   |
| Regno Unito | Donepezil hydrochloride 5mg film-coated tablets<br>Donepezil hydrochloride 10mg film-coated tablets |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco