

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Donepezil Torrent 5 mg compresse rivestite con film**  
**Donepezil Torrent 10 mg compresse rivestite con film**  
**Donepezil cloridrato**

**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. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Donepezil Torrent appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati **inibitori dell'acetilcolinesterasi**. Il donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nel cervello coinvolta nella funzione della memoria rallentando il deterioramento dell'acetilcolina.

Viene 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 includono perdita della memoria, confusione e cambiamenti del comportamento. Di conseguenza chi soffre della malattia di Alzheimer trova sempre più difficile eseguire le normali attività quotidiane.

Donepezil Torrent deve essere usato solo nei pazienti adulti.

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

#### **Non prenda Donepezil Torrent**

- se è **allergico** al **donepezil cloridrato**, ai derivati della piperidina o **ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere Donepezil Torrent se ha o ha avuto:

- ulcere allo stomaco o al duodeno
- attacchi epilettici o convulsioni
- una condizione cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi di fegato o epatite
- difficoltà a urinare o lieve malattia renale

Inoltre se è incinta o pensa di esserlo informi il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Donepezil Torrent non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

### **Altri medicinali e Donepezil Torrent**

--

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

Ciò include i medicinali che il medico non le ha prescritto ma che ha comprato per conto suo in farmacia. Ciò vale anche per i medicinali che potrebbe prendere in futuro mentre continua ad assumere Donepezil Torrent, poiché questi medicinali possono indebolire o intensificare gli effetti di Donepezil Torrent.

In particolare informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite, ad es. aspirina, antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina
- medicinali antifungini, ad es. ketoconazolo
- antidepressivi ad es. fluoxetina
- anticonvulsivanti, ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per una condizione cardiaca, ad es. chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari ad es. diazepam, succinilcolina
- anestesia generale
- medicinali ottenuti senza prescrizione, ad es. rimedi erboristici

Se sta per essere sottoposto ad un'operazione che richiede l'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista se sta prendendo Donepezil Torrent, poiché il medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessaria.

Donepezil Torrent può essere usato in pazienti con malattia ai reni o con malattia al fegato da lieve a moderata. Informi prima il medico se ha una malattia ai reni o al fegato. I pazienti con malattia al fegato grave non devono prendere Donepezil Torrent.

Comunichi al medico o al farmacista il nome di chi si prende cura di lei. Questi l'aiuterà a prendere le medicine come prescritto.

### **Donepezil Torrent con cibi, alcool**

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil Torrent.

Donepezil Torrent non deve essere assunto con alcool perché può modificarne l'effetto.

### **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 Torrent non deve essere usato durante l'allattamento.

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

La malattia di Alzheimer può compromettere la capacità di guidare veicoli o di utilizzare 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 manifesta uno qualsiasi di questi effetti **non deve guidare veicoli o usare macchinari**.

### **Donepezil Torrent contiene lattosio**

Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di **intolleranza ad alcuni zuccheri**, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Donepezil Torrent**

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

#### **La dose raccomandata è**

Di solito, si inizia prendendo 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera. Dopo un mese, il medico può dirle di prendere 10 mg di donepezil cloridrato ogni sera.

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

Il dosaggio della compressa che prende può dipendere da quanto tempo sta prendendo il medicinale e dalle raccomandazioni del medico. La dose massima raccomandata è 10 mg di donepezil cloridrato ogni sera.

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

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

Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

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

Il medico o il farmacista le dirà per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Sarà necessario che si rechi periodicamente dal medico per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

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

Non prenda più compresse di quanto deve. Se ne prende più di quanto deve chiami immediatamente il medico. Se non può contattare il medico, contatti immediatamente il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé in ospedale le compresse e la scatola, in modo che il medico sappia cosa è stato preso. I sintomi di sovradosaggio includono nausea, vomito, secrezione di saliva, sudorazione, rallentamento della velocità del cuore, abbassamento della pressione sanguigna (stordimento o capogiro quando ci alza in piedi), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici.

#### **Se dimentica di prendere Donepezil Torrent**

Se dimentica di prendere una compressa, ne prenda una il giorno dopo come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se dimentica di prendere il suo medicinale per più di una settimana, chiami il medico prima di riprenderlo.

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

Non interrompa l'assunzione delle compresse a meno che il medico non le dica di farlo. Se smette di prendere Donepezil Torrent i benefici del trattamento svaniranno gradualmente.

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 gli effetti indesiderati menzionati.

Può avere bisogno di trattamento medico urgente.

- danno al fegato ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea e vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)
- ulcere allo stomaco o al duodeno. I sintomi dell'ulcera sono mal di stomaco e disturbo allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Ciò può causare feci di colore scuro sangue visibile dal retto (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- attacchi epilettici o convulsioni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna") (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

##### **Effetti indesiderati molto comuni** (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- Diarrea
- nausea o vomito
- mal di testa

##### **Effetti indesiderati comuni** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- sogni insoliti (inclusi incubi)
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- sensazione di disturbo allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- passaggio dell'urina incontrollabile
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadute e lesioni accidentali)

**Effetti indesiderati non comuni** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000):

- rallentamento del battito cardiaco

**Effetti indesiderati rari** (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- rigidità, tremore o movimenti incontrollabili specialmente del viso e della lingua ma anche degli arti

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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/it/responsabili](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 Torrent

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul cartone, sul blister o sul flacone dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Flacone HDPE:

La validità dopo la prima apertura del flacone è di 90 giorni.

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 Torrent

- Il principio attivo è il 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 eccipienti sono amido di mais, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato nel nucleo della compressa, e ipromellosa, macrogol 6000, talco e titanio diossido (E171) nel rivestimento.
- Eccipienti aggiuntivi in Donepezil Torrent 10 mg: Ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

#### Descrizione dell'aspetto di Donepezil Torrent e contenuto della confezione

Donepezil Torrent 5 mg:

Comprese da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso "5" su un lato e con linea di incisione sull'altro lato.

Donepezil Torrent 10 mg:

Comprese color pesca, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso "10" su un lato e con linea di incisione sull'altro lato.

Le compresse vengono fornite in:

Flaconi bianchi (HDPE) con chiusura a prova di bambino, contenenti 28, 30, 56 o 98 (2 x 49) compresse rivestite con film

Oppure in

Blister PVC/Alluminio, contenenti 28, 30, 56, o 98 compresse rivestite con film oppure in

Blister OPA/Alluminio/PVC/Alluminio con 28, 30, 56, o 98 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania.

**Produttore Responsabile del rilascio dei lotti**

Torrent Pharma GmbH, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, Germania

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

Germania	Donepezilhydrochlorid Heumann 5 mg/10 mg Filmtabletten
Italia	Donepezil Torrent 5 mg/10 mg
Lituania	Donepezil Torrent 5 mg/10 mg
Romania	Donepezil Torrent 5 mg/10 mg comprimate filmate
Regno Unito	Donepezil hydrochloride 5/10 mg film-coated tablets

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