

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Leie la persona che la assiste dovete leggere attentamente questo foglio prima di iniziare a 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 per lei. Non lo dia ad altri anche se i loro sintomi 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 Pensa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Pensa
3. Come prendere Donepezil Pensa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Pensa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È DONEPEZIL PENZA E A CHE COSA SERVE

Donepezil Pensa (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “inibitori delle acetilcolinesterasi”. Donepezil aumenta i livelli cerebrali di una sostanza (acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria diminuendo l'eliminazione di 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.

Isintomi includono l'aumento della perdita di memoria, l'aumento dello stato confusionale e cambiamenti del modo di comportarsi. Come risultato, i malati di Alzheimer trovano molto più difficile compiere le loro normali attività giornaliere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Pensa

Non prenda Donepezil Pensa

- se è allergico (ipersensibile) al donepezil cloridrato o ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Donepezil Pensa (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Donepezil Pensa se ha o ha avuto:

- ulcere allo stomaco o al duodeno
- assenze (crisi) o convulsioni
- un disturbo cardiaco(battito cardiaco irregolare o molto lento)

- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi di fegato o epatite (infiammazione del fegato)
- difficoltà ad urinare o lievi disturbi renali
- movimenti involontari o anomali della lingua, viso o corpo (sintomi extrapiramidali)

Donepezil Pensa contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che è intollerante ad alcuni zuccheri contatti il medico prima di prendere Donepezil Pensa.

Bambini ed adolescenti

Non è raccomandato l'uso di Donepezil Pensa nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni)

Altri medicinali e Donepezil Pensa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo perché alcuni medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di DONEPEZIL PENSA, per esempio:

- altri medicinali che agiscono allo stesso modo del donepezil (ad esempio galantamina o rivastigmina)
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite es. aspirina, medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene, o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici es. tolterodina
- antibiotici come eritromicina e rifampicina
- medicinali antifungini come ketoconazolo e itraconazolo
- rilassanti muscolari come diazepam e succinilcolina
- antidepressivi come fluoxetina
- anticonvulsivanti come fenitoina e carbamazepina
- medicinali per malattie cardiache o pressione sanguigna elevata come chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- anestetici generali
- medicinali ottenuti senza prescrizione come rimedi erboristici

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Pensa. Questo perché il suo medicinale potrebbe influenzare la quantità di anestetico necessario.

Riferisca al medico o al farmacista il nome della persona che la assiste. La persona che la assiste l'aiuterà ad assumere il suo medicinale così come le è stato prescritto.

Assunzione di Donepezil Pensa con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil Pensa.

Donepezil Pensa non deve essere assunto con alcol perché l'alcol può modificarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o allattamento se pensa che potrebbe esserlo o sta pianificandouna gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Donepezil Pensa non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il morbo 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 Pensa 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 PENZA

Prenda sempre Donepezil Pensa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi chieda al medico o al farmacista.

Donepezil pensa 5 mg

Donepezil pensa 10 mg

Solitamente, dovrà cominciare assumendo 5 mg ogni sera prima di andare a dormire. Dopo un mese, il medico dovrà comunicarle di assumerne 10 mg ogni sera prima di andare a dormire.

Il dosaggio della compressa che assume può cambiare a seconda della durata della terapia e di ciò che le raccomanda il suo medico. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

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

Donepezil Pensa può essere assunto da pazienti con malattia ai reni o malattia al fegato da lieve a moderata. Se ha disturbi renali o epatici informi prima il medico che le prescriverà la dose adatta a lei. I pazienti con disturbi epatici gravi non devono assumere Donepezil Pensa.

Donepezil Pensa è utilizzato solo in pazienti adulti.

Assunzione del medicinale

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

Per quanto tempo deve assumere Donepezil Pensa

Il medico o il farmacista le indicherà per quanto deve continuare ad assumere le sue compresse.

È necessario che veda il medico di tanto in tanto per rivedere il suo trattamento e valutare i suoi sintomi.

Se dimentica di prendere Donepezil Pensa

Se dimentica di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno dopo alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere la sua medicina per più di una settimana, contatti il medico prima di prendere ancora il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Pensa

Non smetta di assumere le compresse a meno che non sia il medico a dirglielo. Se smette di prendere Donepezil Pensa, i benefici del suo trattamento svaniranno gradualmente.

Se prende più Donepezil Pensa di quanto deve

NON PRENDA più di una compressa al giorno. Contatti il medico immediatamente se ne prende più di quanto dovrebbe.

Se non può contattare il medico, contatti subito il pronto soccorso dell'ospedale locale. Porti sempre le compresse e la confezione con lei all'ospedale così che il medico sappia che cosa ha assunto. Sintomi da sovradosaggio includono: sensazione e stato di malessere, scialorrea, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, bassa pressione sanguigna (leggeri capogiri e vertigini quando si è in piedi), problemi respiratori, debolezza muscolare, svenimento e attacchi epilettici o convulsioni.

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.

I pazienti che assumono Donepezil Pensa hanno riferito i seguenti effetti indesiderati:

Effetti collaterali gravi:

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

- Danno epatico, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione e stato di malessere, perdita dell'appetito, malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della cute e del bianco degli occhi e colore scuro delle urine (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Ulcere dello stomaco e duodenali. I sintomi delle ulcere sono dolore allo stomaco e disturbo (indigestione) avvertito tra l'ombelico e lo sterno (interessa fino a 1 persona su 100)
- Sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la comparsa di feci nere come catrame o presenza visibile di sangue dal retto (interessa fino a 1 persona su 100)
- Crisi (attacchi epilettici) o convulsioni interessa fino a 1 persona su 100)
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"),(interessa fino a 1 persona su 10.000)

Molto comuni: (*interessa più di 1 persona su 10*)

- Diarrea, stato di malessere
- Mal di testa

Comuni: (*interessa fino a 1 persona su 10*)

- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono nella realtà), agitazione, comportamento aggressivo, sogni anomali e incubi
- svenimento, vertigini, difficoltà a dormire (insonnia), vomito, disturbi allo stomaco
- eruzione cutanea.
- prurito
- crampi muscolari
- incontinenza urinaria
- stanchezza (affaticamento), dolore
- incidenti (i pazienti sono più portati a cadere e ferirsi accidentalmente)

Non comuni: (*interessa da 1 persona a 10 su 1000*)

- rallentamento del battito cardiaco

- modesti aumenti della concentrazione sierica di alcuni enzimi

Rari: (interessa da 1 persona a 10 su 10.000)

- tremore
- rigidità, tremolio o movimenti incontrollati, specialmente del viso e della lingua ma anche degli arti
- battiti cardiaci irregolari.

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

5. COME CONSERVARE DONEPEZIL PENZA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Donepezil Pensa dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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 Pensa

Il principio attivo è il donepezil cloridrato:

Compressa da 5 mg:

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

Compressa da 10 mg:

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

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Film di rivestimento: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico, talco.

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Pensa e contenuto della confezione

Compressa da 5 mg: compresse bianche, rotonde, rivestite con film di diametro di circa 7,5 mm.

Compressa da 10 mg: compresse bianche, rotonde, rivestite con film di diametro di circa 9,3 mm, con una linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Confezioni:

28 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

12351 Atene

Grecia

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

IT: Donepezil Pensa 5 mg e 10 mg compresse rivestite con film

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

DONEPEZIL PENZA 5 mg compresse orodispersibili

DONEPEZIL PENZA 10 mg compresse orodispersibili

(Donepezil cloridrato)

Medicinale equivalente

Lei e la persona che la assiste dovete leggere 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 per lei. Non lo dia mai ad altri, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

Che cos'è DONEPEZIL PENZA e a che cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere DONEPEZIL PENZA

Come prendere DONEPEZIL PENZA

Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare DONEPEZIL PENZA

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DONEPEZIL PENZA e a che cosa serve

DONEPEZIL PENZA (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali detti inibitori della acetilcolinesterasi. Donepezil aumenta i livelli cerebrali di una sostanza (acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria diminuendo l'eliminazione di acetilcolina.

Viene usato per trattare i sintomi della demenza in persone in cui è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Questi sintomi includono l'aumento della perdita di memoria, l'aumento dello stato confusionale e cambiamenti del modo di comportarsi. Come risultato, i malati di Alzheimer trovano molto più difficile compiere le loro normali attività giornaliere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DONEPEZIL PENZA

Non prenda DONEPEZIL PENZA

Se è allergico (ipersensibile) al donepezil cloridrato, o ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti del DONEPEZIL PENZA elencati nel paragrafo 6.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di iniziare a prendere DONEPEZIL PENZA se lei ha o ha avuto:

ulcere allo stomaco o al duodeno

assenze (crisi) o convulsioni

patologie cardiache (battito cardiaco irregolare o molto lento)

asma o altre malattie polmonari

problemi al fegato o epatiti

difficoltà nell'urinare o patologia renale lieve

movimenti involontari o anomali della lingua, viso o corpo (sintomi extrapiramidali).

Bambini ed adolescenti

Non è raccomandato l'uso di DONEPEZIL PENZA nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

Altri medicinali e DONEPEZIL PENZA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Questo perché alcuni medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di DONEPEZIL PENZA, per esempio:

altri medicinali per la malattia di Alzheimer che agiscono allo stesso modo del donepezil (ad esempio galantamina o rivastigmina) antidolorifici o trattamenti per l'artrite come aspirina, medicinali anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico

medicinali anticolinergici come tolterodina

antibiotici come eritromicina, rifampicina

medicinali anti-fungini come ketoconazolo e itraconazolo

rilassanti muscolari come diazepam e succinilcolina

antidepressivi come fluoxetina

anticonvulsivanti come fenitoina, carbamazepina

medicinali per patologie cardiache come chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)

anestetici generali

medicinali ottenuti senza prescrizione come rimedi erboristici

Se deve subire un intervento chirurgico che richiede che le venga somministrato un anestetico generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta assumendo DONEPEZIL PENZA. Questo perché il suo medicinale potrebbe influenzare la quantità di anestetico necessario.

Riferisca al medico o al farmacista il nome della persona che la assiste. La persona che la assiste l'aiuterà ad assumere il suo medicinale così come le è stato prescritto.

Assunzione di DONEPEZIL PENZA con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenzerà l'effetto di DONEPEZIL PENZA.

DONEPEZIL PENZA non deve essere assunto con alcol perché l'alcol può modificarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento al seno e fertilità

Se è incinta o allatta al seno, o pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

DONEPEZIL PENZA non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il morbo di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il medico le abbia detto che può farlo in sicurezza. Inoltre, il suo medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Non deve guidare o usare macchinari se prova uno di questi effetti.

3. Come prendere DONEPEZIL PENZA

Prenda sempre DONEPEZIL PENZA seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi chieda al medico o al farmacista.

DONEPEZIL PENZA 5 mg

DONEPEZIL PENZA 10 mg

Solitamente, dovrà cominciare assumendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera prima di andare a dormire. Dopo un mese, il medico dovrà comunicarle di assumerne 10 mg (una compressa gialla) ogni sera prima di andare a dormire. Il dosaggio della compressa che assumerà può cambiare a seconda del lasso di tempo in cui lei ha assunto la compressa e a cosa le ha raccomandato il medico. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Non modifichi lei stesso la dose senza consiglio del medico.

DONEPEZIL PENZA può essere assunto da pazienti con malattia ai reni o malattia al fegato da lieve a moderata. Se ha disturbi renali o epatici informi prima il medico che le prescriverà la dose adatta a lei. I pazienti con disturbi epatici gravi non devono assumere DONEPEZIL PENZA.

DONEPEZIL PENZA è utilizzato solo in pazienti adulti.

Assunzione del medicinale

Uso orale. La compressa dovrebbe essere posta sulla sua lingua e lasciata disintegrarsi prima di inghiottirla, con o senza acqua, come preferisce.

Per quanto tempo deve assumere DONEPEZIL PENZA

Il medico o il farmacista le indicherà per quanto deve continuare ad assumere le sue compresse.

È necessario che veda il medico di tanto in tanto per rivedere il suo trattamento e valutare i suoi sintomi.

Se dimentica di prendere DONEPEZIL PENZA

Se dimentica di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno dopo alla stessa ora. Non prenda una dose doppia per compensare la compressa dimenticata.

Se ha dimenticato di prendere la sua medicina per più di una settimana, contatti il medico prima di prendere ancora il medicinale.

Se smette di prendere DONEPEZIL PENZA

Non smetta di assumere le compresse a meno che non sia il medico a dirglielo. Se smette di prendere DONEPEZIL PENZA, i benefici del suo trattamento svaniranno gradualmente.

Se prende più DONEPEZIL PENZA di quanto deve

NON PRENDA più della dose raccomandata al giorno. Contatti il medico immediatamente se ne prende più di quanto dovrebbe.

Se non può contattare il medico, contatti subito il pronto soccorso dell'ospedale locale. Porti sempre le compresse e la confezione con lei all'ospedale così che il medico sappia che cosa ha assunto. Sintomi da sovradosaggio includono: sensazione e stato di malessere, eccessiva salivazione (scialorrea), sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, bassa pressione sanguigna (leggeri capogiri e vertigini quando si è in piedi), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici (crisi convulsive) o convulsioni.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in persone che assumono DONEPEZIL PENZA.

Effetti indesiderati gravi:

Informi immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati di seguito menzionati.

Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Danni al fegato es. epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione e stato di malessere, perdita dell'appetito, sintomi di generale indisposizione, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, colore scuro delle urine (interessa fino a 1 paziente su 1.000)

Ulcere dello stomaco e duodenali. I sintomi delle ulcere sono dolore allo stomaco e disturbo (indigestione) avvertito tra l'ombelico e lo sterno (interessa fino a 1 paziente su 100)

Sanguinamento distomaco o intestino. Questo può causare la comparsa di feci nere come catrame o presenza visibile di sangue dal retto (interessa fino a 1 paziente su 100)

Crisi (attacchi epilettici) o convulsioni (interessa fino a 1 paziente su 100)

Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna") (interessa fino a 1 paziente su 10.000)

Effetti indesiderati molto comuni (interessa più di un paziente su 10):

Diarrea

Stato o sensazione di malessere

Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (interessa fino a 1 paziente su 10):

- Raffreddore comune
- Perdita di appetito
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono nellarealtà), agitazione, comportamento aggressivo, sogni anomali e incubi

Svenimento, vertigini, difficoltà a dormire (insonnia)

Eruzione cutanea

Prurito

Crampi muscolari

Incontinenza urinaria

Stanchezza (affaticamento), dolore

Incidenti (i pazienti sono più portati a cadere e ferirsi accidentalmente)

Effetti indesiderati non comuni (interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000):

Battito cardiaco rallentato

Modesti aumenti della concentrazione sierica di alcuni enzimi

Effetti indesiderati rari (interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000):

Rigidità, tremolio o movimenti incontrollati specialmente del viso e della lingua, ma anche degli arti

Battiti cardiaci irregolari

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

5. Come conservare DONEPEZIL PENZA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

NON usi DONEPEZIL PENZA dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione. I medicinali non devono essere gettati 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 PENZA compresse orodispersibili

Il principio attivo è il donepezil cloridrato. La compressa orodispersibile da 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato e la compressa orodispersibile da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato.

Gli altri ingredienti sono Cellulosa Microcristallina, Povidone, Copolimero basico butilato metacrilato, Sodio Laurilsolfato, Acido Stearico, Talco, Destrati, Cellulosa Microcristallina Silicata, Croscarmellosa Sodica, Sucralosio e Magnesio stearato.

Inoltre, la compressa da 10 mg orodispersibile contiene ossido di ferro giallo sintetico (E172).

Descrizione dell'aspetto di DONEPEZIL PENSA compresse orodispersibili

5 mg compresse orodispersibili bianche, rotonde e piatte con un diametro approssimativamente di 6,5 mm.

10 mg compresse orodispersibili gialle, rotonde e piatte con un diametro approssimativamente di 9,0 mm.

Contenuto della confezione di DONEPEZIL PENSA

Le compresse orodispersibili sono fornite in confezioni da 28, 56 o 98.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano (Italia)

Produttore

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

12351 Atene

Grecia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con i seguenti nomi:

Italia: Donepezil pensa 5 mg e 10 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco