

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil Specifar 5 mg compresse rivestite con film **Donepezil Specifar 10 mg compresse rivestite con film** **Medicinale equivalente**

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.

- 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:

1. Che cos'è Donepezil Specifar e a che cosa serve
2. Prima di prendere Donepezil Specifar
3. Come prendere Donepezil Specifar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Specifar
6. Altre informazioni

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

Donepezil Specifar (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori dell'acetilcolinesterasi". Viene usato per trattare i sintomi della demenza nelle persone per le quali è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer (una malattia mentale cronica), da lieve a moderatamente grave. Donepezil Specifar deve essere usato solo nei pazienti adulti.

2. Prima di prendere Donepezil Specifar

Non prenda Donepezil Specifar

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

Faccia particolare attenzione con Donepezil Specifar

- se ha mai avuto ulcere allo stomaco o al duodeno
- se ha mai avuto attacchi epilettici
- se ha disturbi cardiaci
- se soffre di asma (dispnea) o altre malattie polmonari a lungo termine
- se ha mai avuto problemi di fegato o epatite (infiammazione del fegato)
- se ha difficoltà ad urinare o lievi disturbi renali.

Assunzione di Donepezil Specifar con altri medicinali

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

In particolare questo vale per:

- medicinali per il trattamento del dolore e delle infiammazioni come i FANS
- antibiotici ad esempio eritromicina e rifampicina
- medicinali antifungini (medicinali che distruggono o inibiscono lo sviluppo di funghi), ad esempio ketoconazolo e itraconazolo
- rilassanti muscolari, ad esempio succinilcolina
- antidepressivi (medicinali contro la depressione mentale), ad esempio fluoxetina
- anticonvulsivanti (medicinali usati nella prevenzione dell'insorgenza di diversi tipi di attacchi epilettici), ad esempio fenitoina e carbamazepina
- medicinali per malattie cardiache o pressione sanguigna elevata, ad esempio chinidina
- altri medicinali che agiscono allo stesso modo di donepezil (ad esempio galantamina o rivastigmina) e
- alcuni medicinali per l'asma

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale (narcosi), deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Specifar.

Donepezil Specifar può essere usato nei pazienti con malattie renali o con malattie lievi o moderate del fegato. Informi subito il medico se soffre di malattie dei reni o del fegato. I pazienti con gravi malattie del fegato non devono prendere Donepezil Specifar.

Assunzione di Donepezil Specifar con cibi e bevande

Donepezil Specifar deve essere preso con del liquido (un bicchiere d'acqua). Il cibo non influenza l'effetto di questo medicinale. Il consumo di alcool deve essere limitato quando si assume donepezil, poiché l'alcool può ridurre i livelli di donepezil.

Gravidanza e allattamento

Donepezil Specifar non deve essere usato durante l'allattamento.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il morbo 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Donepezil Specifar

Questo medicinale 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 SPECIFAR

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

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

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

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. 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 prende più Donepezil Specifar di quanto deve

Non prenda più di una compressa da 10 mg o di due compresse da 5 mg al giorno. Se ha preso accidentalmente troppe compresse, possono comparire i seguenti sintomi: nausea, vomito, eccessiva produzione di saliva, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna, problemi respiratori, debolezza muscolare, svenimento e fitte (tremore incontrollato del corpo). Contatti immediatamente il medico se prende più donepezil di quanto deve. Se non può contattare il medico, vada subito al Pronto Soccorso dell'ospedale. Porti sempre con sé all'ospedale le compresse e la scatola in modo che i medici sappiano che cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Donepezil Specifar

Se dimentica di prendere il suo medicinale, ma si ricorda di prenderlo dopo poco tempo, prenda la dose giornaliera come al solito. Se invece è passato molto tempo (ad es. un giorno intero) salti la dose e la prenda il giorno successivo, al solito orario, saltando la dose dimenticata. Non prenda mai una doppia dose per compensare la compressa dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Specifar

Non smetta di prendere le compresse a meno che non glielo dica il medico. Se ha dubbi relativi all'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Donepezil Specifar può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nella maggior parte dei casi questi effetti spariranno senza dover interrompere il trattamento. Informi il medico se compare uno dei seguenti effetti e se per lei sono troppo fastidiosi.

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

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 nausea o vomito, perdita dell'appetito, malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della cute e del bianco degli occhi e colore scuro delle urine (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000).
- Ulcere gastriche o duodenali. I sintomi dell'ulcera comprendono dolore allo stomaco e senso di disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000).
- Sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la comparsa di feci nere come catrame o con presenza visibile di sangue dal retto (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1000).
- Attacchi epilettici o convulsioni (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 1.000).

Molto comuni: colpiscono più di 1 utilizzatore su 10

- diarrea
- mal di testa
- nausea.

Comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 100

- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- insonnia (difficoltà a dormire)
- vomito
- disturbi allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- crampi muscolari
- incontinenza urinaria
- stanchezza
- dolore
- incidenti.

Non comuni: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 1.000

- attacchi epilettici
- rallentamento del battito cardiaco
- modesti aumenti delle concentrazione sierica della creatinin-chinasi muscolare
- sanguinamento addominale
- ulcere gastriche o duodenali.

Rari: colpiscono da 1 a 10 utilizzatori su 10.000

- tremore
- rigidità o movimenti incontrollati, specialmente del viso e della lingua ma anche degli arti
- disturbi del fegato, inclusa epatite
- blocco del seno atriale, blocco atrioventricolare

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

5. COME CONSERVARE DONEPEZIL SPECIFAR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Donepezil Specifar dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo la dicitura “SCAD.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Donepezil Specifar

Il principio attivo di Donepezil Specifar è il donepezil cloridrato:

Compresse da 5 mg:

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

Compresse 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 Specifar e contenuto della confezione

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

Compresse 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:

14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

12351 Atene

Grecia

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:

AT: Donepezil Specifar 5 mg & 10 mg film-coated tablets

BE: Donepezil Specifar 5 mg & 10 mg filmomhulde tablet/ comprimé pelliculé

DE: Donepezil-hcl-biomo 5 mg & 10 mg Filmtabletten

DK: Donepezilhydrochlorid Specifar 5mg & 10 mg filmovertrukne tabletter

ES: Donepezil Specifar 5 mg & 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

IT: Donepezil Specifar 5 mg & 10 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 03/2012

Agenzia Italiana del Farmaco