

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Donepezil Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

Donepezil Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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.

Eccipienti con effetti noti:

<5 mg>

Ogni compressa rivestita con film contiene 84 mg di lattosio monoidrato.

<10 mg>

Ogni compressa rivestita con film contiene 168 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa rivestita con film.

Donepezil Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film

Comprese da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso 'X' su un lato e '11' sull'altro lato.

Donepezil Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

Comprese gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso 'X' su un lato e '12' sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Le compresse di donepezil sono indicate per il trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti/persone anziane:

Il trattamento viene iniziato con 5 mg/die (dosaggio una volta al giorno). La dose di 5 mg/die deve essere mantenuta per almeno un mese per consentire di valutare le prime risposte cliniche al trattamento e per poter raggiungere le concentrazioni allo stato stazionario del donepezil cloridrato. A seguito della valutazione clinica condotta dopo un mese di trattamento con 5 mg/die, la dose di Donepezil Aurobindo può essere aumentata a 10 mg/die (dosaggio una volta al giorno). La dose massima giornaliera raccomandata è di 10 mg. Dosi superiori a 10 mg/die non sono state studiate negli studi clinici.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La diagnosi deve essere effettuata in conformità alle linee guida accettate (ad esempio, DSM IV, ICD 10). La terapia con donepezil va iniziata solo se è disponibile una persona che assista il paziente e che controlli regolarmente l'assunzione del medicinale. La terapia di mantenimento può proseguire fino a quando vi è un beneficio terapeutico per il paziente. Il beneficio clinico del donepezil cloridrato deve quindi essere regolarmente rivalutato. Quando l'effetto terapeutico non è più evidente, deve essere presa in considerazione la sospensione della terapia. La risposta individuale al donepezil cloridrato non può essere prevista.

Dopo l'interruzione della terapia, si è osservata una graduale riduzione degli effetti benefici di Donepezil Aurobindo.

Compromissione renale ed epatica

Uno schema posologico simile può essere seguito per i pazienti con compromissione renale in quanto la clearance del donepezil cloridrato non è influenzata da tale condizione.

A causa di una possibile esposizione aumentata in caso di compromissione epatica da lieve a moderata (vedere paragrafo 5.2), l'aumento della dose va effettuato in base alla tolleranza individuale. Non sono disponibili dati relativi a pazienti con compromissione epatica grave.

Popolazione pediatrica

L'uso di Donepezil Aurobindo non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Modo di somministrazione

Donepezil Aurobindo deve essere preso per via orale, di sera, appena prima di coricarsi.

4.3 Controindicazioni

Donepezil Aurobindo è controindicato in pazienti con nota ipersensibilità al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1..

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Non è stato studiato l'uso di Donepezil Aurobindo nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer grave, da altre forme di demenza o da altre forme di compromissione della memoria (ad esempio, declino della funzione cognitiva correlato all'età).

Anestesia: Donepezil Aurobindo, in quanto inibitore della colinesterasi, può determinare sotto anestesia un aumento del rilassamento della muscolatura simile a quello causato dalla succinilcolina.

Condizioni cardiovascolari: A causa della loro azione farmacologica, gli inibitori della colinesterasi possono avere un effetto vagotonico sulla frequenza cardiaca (ad esempio, bradicardia). La possibilità di questa azione può essere particolarmente importante per i pazienti con "sindrome del nodo del seno" o con altre condizioni della conduzione cardiaca sopraventricolare, come blocco senoatriale o atrioventricolare.

Sono stati segnalati casi di sincope e di convulsioni. Quando si esaminano questi pazienti si deve prendere in considerazione l'eventualità di blocco cardiaco o di pause sinusali prolungate.

Condizioni gastrointestinali: I pazienti che sono maggiormente a rischio di sviluppo di ulcera, ad esempio quelli con una storia pregressa di ulcera o quelli in terapia concomitante con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), devono essere monitorati per l'insorgenza di sintomi. Tuttavia,

gli studi clinici condotti con Donepezil Aurobindo non hanno evidenziato, rispetto al placebo, un aumento di incidenza di ulcera peptica o di sanguinamento gastrointestinale.

Condizioni genitourinarie: I colinomimetici possono causare ostruzione del flusso urinario, sebbene ciò non sia stato osservato nel corso degli studi clinici condotti con Donepezil Aurobindo.

Condizioni neurologiche: Convulsioni: si ritiene che i colinomimetici abbiano un certo potenziale nel causare convulsioni generalizzate. Tuttavia, l'attività convulsiva può anche essere una manifestazione della malattia di Alzheimer.

I colinomimetici possono potenzialmente peggiorare o causare sintomi extrapiramidali.

Sindrome neurolettica maligna (NMS): in associazione con donepezil, in particolare in pazienti trattati in concomitanza con agenti antipsicotici, è stata riferita molto raramente l'insorgenza di NMS, una condizione potenzialmente pericolosa per la vita caratterizzata da ipertermia, rigidità muscolare, instabilità autonoma, alterazione della coscienza e livelli elevati di creatina fosfochinasi nel siero. Segni ulteriori possono includere mioglobinuria (rhabdmiolisi) e insufficienza renale acuta. Se un paziente sviluppa segni e sintomi che indicano NMS, o presenta febbre inspiegabile senza ulteriori manifestazioni cliniche di NMS, il trattamento deve essere interrotto.

Condizioni polmonari: A causa della loro azione colinomimetica, gli inibitori della colinesterasi devono essere prescritti con cautela ai pazienti con una storia di asma o di malattia polmonare ostruttiva.

Si deve evitare la somministrazione concomitante di Donepezil Aurobindo e di altri inibitori della acetilcolinesterasi, agonisti o antagonisti del sistema colinergico.

Compromissione epatica grave: Non vi sono dati disponibili nei pazienti con compromissione epatica grave.

Mortalità negli studi clinici sulla demenza vascolare

Tre studi clinici della durata di 6 mesi sono stati condotti studiando soggetti che soddisfacevano i criteri NINDS-AIREN per probabile o possibile demenza vascolare (VaD). I criteri NINDS-AIREN sono stati elaborati per identificare i pazienti la cui demenza appare dovuta esclusivamente a cause vascolari e per escludere i pazienti con malattia di Alzheimer. Nel primo studio, i tassi di mortalità sono stati 2/198 (1,0%) con il donepezil cloridrato 5 mg, 5/206 (2,4%) con il donepezil cloridrato 10 mg e 7/199 (3,5%) con il placebo. Nel secondo studio i tassi di mortalità sono stati 4/208 (1,9%) con il donepezil cloridrato 5 mg, 3/215 (1,4%) con il donepezil cloridrato 10 mg e 1/193 (0,5%) con placebo. Nel terzo studio i tassi di mortalità sono stati 11/648 (1,7%) con donepezil cloridrato 5 mg e 0/326 (0%) con placebo. Il tasso di mortalità per i tre studi VaD combinati nel gruppo con il donepezil cloridrato (1,7%) era numericamente superiore rispetto al gruppo placebo (1,1%); tuttavia, questa differenza non è stata statisticamente significativa. La maggioranza dei decessi nei pazienti che prendevano il donepezil cloridrato o placebo appaiono derivare da varie cause vascolari correlate, che potevano essere previste in questa popolazione anziana con malattia vascolare di base. Un'analisi di tutti gli eventi vascolari gravi fatali e non fatali non ha mostrato differenze nel tasso di insorgenza nel gruppo del donepezil cloridrato rispetto al placebo.

Negli studi di gruppo su malattia di Alzheimer (n=4146) e quando questi studi su malattia di Alzheimer sono stati raggruppati con altri studi sulla demenza inclusi studi sulla demenza vascolare (totale n=6888), il tasso di mortalità nei gruppi placebo superava numericamente quella dei gruppi con il donepezil cloridrato.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nell'uomo, il donepezil cloridrato e/o qualsiasi dei suoi metaboliti non inibisce il metabolismo di teofillina, warfarin, cimetidina o digossina. Il metabolismo del donepezil cloridrato non è influenzato dalla somministrazione contemporanea di digossina o cimetidina. Gli studi *in vitro* hanno mostrato che gli isoenzimi 3A4, ed in misura minore 2D6, del citocromo P450 sono coinvolti nel metabolismo del donepezil cloridrato. Gli studi di interazione tra farmaci condotti *in vitro* mostrano che il ketoconazolo e la chinidina, rispettivamente inibitori del CYP3A4 e del 2D6, inibiscono il metabolismo del donepezil. Pertanto, questi ed altri inibitori del CYP3A4, come l'itraconazolo e l'eritromicina, e gli inibitori del CYP2D6, come la fluoxetina, possono inibire il metabolismo del donepezil. In uno studio condotto su volontari sani, il ketoconazolo ha determinato un aumento del 30% circa delle concentrazioni medie del donepezil. Gli induttori enzimatici, come la rifampicina, la fenitoina, la carbamazepina e l'alcool, possono ridurre i livelli del donepezil. Dato che non si conosce l'entità di un effetto inibitorio o induttivo, tali associazioni di farmaci vanno utilizzate con cautela. Il donepezil cloridrato interferisce potenzialmente con farmaci ad attività anticolinergica. È anche possibile che vi sia un'attività sinergica con un trattamento concomitante a base di farmaci quali la succinilcolina, altri agenti bloccanti neuromuscolari o agonisti colinergici o agenti beta-bloccanti che hanno effetti sulla conduzione cardiaca.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso del donepezil nelle donne in gravidanza.

Studi negli animali non hanno evidenziato effetti teratogeni ma hanno mostrato una tossicità peri- e post-natale (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza). Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

Donepezil Aurobindo non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento:

Il donepezil viene escreto nel latte di ratto. Non è noto se il donepezil cloridrato venga escreto nel latte materno e non ci sono studi sulle donne che allattano. Pertanto, le donne che assumono il donepezil non devono allattare al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Donepezil Aurobindo altera lievemente o moderatamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

La demenza può compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari. Inoltre, il donepezil può causare affaticamento, capogiri e crampi muscolari, soprattutto all'inizio del trattamento o quando si aumenta la dose. Il medico curante deve valutare regolarmente la capacità dei pazienti che assumono il donepezil cloridrato di continuare a guidare veicoli o di operare su macchinari complessi.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comuni sono diarrea, crampi muscolari, affaticamento, nausea, vomito e insonnia.

Le reazioni avverse segnalate in più di un caso isolato sono elencate di seguito, per classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune (> 1/10), comune (>1/100, < 1/10), non comune (>1/1000, < 1/100), raro (>1/10.000, <1/1000), molto raro (< 1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistema e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro
Infezioni e infestazioni		Raffreddore comune			
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia			
Disturbi psichiatrici		Allucinazioni** Agitazione** Comportamento aggressivo** Sogni anomali e incubi**			
Patologie del sistema nervoso		Sincope* Capogiri Insonnia	Convulsioni*	Sintomi extrapiramidali	Sindrome neurolettica maligna
Patologie cardiache			Bradicardia	Blocco seno-atriale Blocco atrio-ventricolare	
Patologie gastrointestinali	Diarrea Nausea	Vomito Malessere addominale	Emorragia gastrointestinale Ulcere gastriche e duodenali, Ipersecrezione salivare		
Patologie epato-				Disfunzione	

biliari				epatica, inclusa epatite***	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Eruzione cutanea Prurito			
Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo		Crampi muscolari			Rabdomiolisi #
Patologie renali e urinarie		Incontinenza urinaria			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Cefalea	Affaticamento Dolore			
Esami diagnostici			Incrementi minori delle concentrazioni sieriche della creatin chinasi muscolare		
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura		Incidenti			

* Nei pazienti studiati, in caso di sincope o convulsioni, va presa in considerazione la possibilità di un blocco cardiaco o di pause sinusali prolungate (vedere paragrafo 4.4).

** Casi di allucinazioni, sogni anomali, incubi, agitazione e comportamento aggressivo si sono risolti con la riduzione della dose o con la sospensione del trattamento.

*** In caso di disfunzione epatica inspiegabile, va presa in considerazione la sospensione del trattamento con Donepezil Aurobindo.

La comparsa di rabdomiolisi è stata segnalata indipendentemente dalla sindrome neurolettica maligna e in stretta successione temporale con l'avvio della terapia a base di donepezil o con un aumento della dose.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

La dose letale media stimata del donepezil cloridrato dopo somministrazione di una dose singola orale nel topo e nel ratto è rispettivamente di 45 e 32 mg/kg, o approssimativamente 225 e 160 volte la dose massima raccomandata nell'uomo di 10 mg al giorno. Sintomi di stimolazione colinergica dipendenti dalla dose sono stati osservati negli animali e includevano riduzione dei movimenti spontanei, posizione prona, andatura instabile, lacrimazione, convulsioni cloniche, depressione respiratoria, salivazione, miosi, fascicolazioni e abbassamento della temperatura corporea.

Il sovradosaggio da inibitori della colinesterasi può dare origine a crisi colinergiche caratterizzate da nausea grave, vomito, salivazione, sudorazione, bradicardia, ipotensione, depressione respiratoria, collasso e convulsioni. È possibile che si manifesti un progressivo indebolimento muscolare che può portare alla morte in caso di interessamento dei muscoli respiratori.

Come per qualsiasi caso di sovradosaggio, vanno adottate misure di supporto generali. Gli anticolinergici terziari quali l'atropina possono essere utilizzati come antidoto per un sovradosaggio da Donepezil Aurobindo. Si raccomanda la somministrazione di atropina solfato endovena alla dose necessaria per ottenere l'effetto desiderato: una dose iniziale tra 1,0 e 2,0 mg e.v. con un aggiustamento delle dosi successive in base alla risposta clinica. Sono state segnalate risposte atipiche della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca in seguito alla somministrazione contemporanea di altri colinomimetici con anticolinergici quaternari quali il glicopirrolato. Non è noto se il donepezil cloridrato e/o i suoi metaboliti possano essere rimossi mediante dialisi (emodialisi, dialisi peritoneale o emofiltrazione).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaci anti-demenza, anticolinesterasici; Codice ATC: N06DA02.

Meccanismo d'azione

Il donepezil cloridrato è un inibitore specifico e reversibile dell'acetilcolinesterasi, la colinesterasi predominante nel cervello. In vitro, il donepezil cloridrato è un inibitore 1000 volte più potente di questo enzima che della butirrilcolinesterasi, un enzima presente principalmente al di fuori del sistema nervoso centrale.

Demenza di Alzheimer

Nei pazienti con demenza di Alzheimer che hanno partecipato agli studi clinici, la somministrazione di dosi giornaliere singole di 5 mg o 10 mg del donepezil determinava un'inibizione dell'attività dell'acetilcolinesterasi (misurata a livello delle membrane eritrocitarie) allo stato stazionario rispettivamente del 63,6% e del 77,3% quando misurata nella fase post-dose. Si è visto che l'inibizione da parte del donepezil cloridrato dell'acetilcolinesterasi (AChE) negli eritrociti è correlata a variazioni nella ADAS-cog, una scala sensibile che valuta aspetti scelti della cognizione. Non è stato studiato il potenziale del donepezil cloridrato di alterare il decorso della neuropatologia di base. Pertanto non è possibile ritenere che il donepezil cloridrato abbia un qualsiasi effetto sul progredire della malattia.

L'efficacia del trattamento della demenza di Alzheimer con il donepezil è stata valutata nell'ambito di quattro studi clinici controllati con placebo, 2 studi della durata di 6 mesi e 2 della durata di 1 anno. Negli studi clinici di 6 mesi, alla conclusione del trattamento con il donepezil è stata effettuata un'analisi basata sulla combinazione di tre criteri di efficacia: l'ADAS-Cog (una misura della performance cognitiva), la Clinician Interview Based Impression of Change with Caregiver Input (CIBIC-Plus) (una misura della funzione globale) e la Activities of Daily Living Subscale of the Clinical Dementia Rating Scale (CDR) (una misura delle capacità nei rapporti sociali, nelle attività domestiche e di svago e nella cura personale).

I pazienti che soddisfacevano i criteri elencati qui di seguito sono stati definiti come responders al trattamento.

Risposta = Miglioramento nella ADAS-Cog di almeno 4 punti
 Nessun deterioramento nella CIBIC+
 Nessun deterioramento delle Activities of Daily Living Subscale of the Clinical Dementia Rating Scale .

	% di risposta	
	Popolazione "Intent to Treat" n=365	Popolazione valutabile n=352
Gruppo placebo	10%	10%
Gruppo Donepezil cloridrato 5 mg compresse rivestite con film	18%*	18%*
Gruppo Donepezil cloridrato 10 mg compresse rivestite con film	21%*	22%**

* p<0,05

** p<0,01

Il donepezil ha determinato un aumento statisticamente significativo dose-dipendente della percentuale di pazienti che sono stati giudicati come responders al trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I livelli plasmatici massimi vengono raggiunti circa 3-4 ore dopo la somministrazione orale. La concentrazione plasmatica e l'area sotto la curva aumentano proporzionalmente alla dose. L'emivita di eliminazione terminale è di circa 70 ore e la somministrazione di dosi multiple in monosomministrazione giornaliera determina quindi un raggiungimento graduale dello stato stazionario. Lo stato stazionario approssimativo viene raggiunto entro 3 settimane dall'inizio della terapia. Una volta raggiunto lo stato stazionario, le concentrazioni plasmatiche del donepezil cloridrato e la correlata attività farmacodinamica presentano una piccola variabilità nell'arco della giornata.

Il cibo non influenza l'assorbimento del donepezil cloridrato.

Distribuzione

Il donepezil cloridrato si lega per circa il 95% alle proteine plasmatiche umane. Il legame alle proteine plasmatiche del metabolita attivo 6-O-desmetil donepezil non è noto. Non sono disponibili dati definitivi sulla distribuzione del donepezil cloridrato nei vari tessuti corporei. Tuttavia, nell'ambito di uno studio di bilancio di massa condotto in volontari sani di sesso maschile, 240 ore dopo la somministrazione di una dose singola da 5 mg del donepezil cloridrato marcato con ^{14}C , circa il 28% del marcatore non è stato recuperato. Ciò suggerisce che il donepezil cloridrato e/o i suoi metaboliti possono permanere nell'organismo per più di 10 giorni.

Biotrasformazione/eliminazione

Il donepezil cloridrato viene sia escreto nelle urine in forma immodificata che metabolizzato dal sistema del citocromo P450 a metaboliti multipli che non sono ancora stati tutti identificati. In seguito alla somministrazione di una dose singola da 5 mg del donepezil cloridrato marcato con ^{14}C , la radioattività plasmatica, espressa come percentuale della dose somministrata, era presente principalmente come donepezil cloridrato immodificato (30%), 6-O-desmetil donepezil (11% - l'unico metabolita con attività simile a quella del donepezil cloridrato), donepezil-cis-N-ossido (9%), 5-O-desmetil donepezil (7%) e il coniugato glucuronide di 5-O-desmetil donepezil (3%). Il 57% circa della radioattività totale somministrata veniva riscontrato nelle urine (17% come donepezil immodificato), e il 14,5% veniva riscontrato nelle feci, suggerendo che la biotrasformazione e l'escrezione urinaria sono le principali vie di eliminazione. Non ci sono dati a supporto del ricircolo enteroepatico del donepezil cloridrato e/o di qualsiasi dei suoi metaboliti.

La concentrazione plasmatica del donepezil diminuisce con un'emivita di circa 70 ore.

Il sesso, la razza e il tabagismo non influenzano in modo clinicamente significativo la concentrazione plasmatica del donepezil cloridrato. La farmacocinetica del donepezil non è stata formalmente studiata in soggetti anziani sani, in pazienti con demenza di Alzheimer o vascolare. Tuttavia, i livelli plasmatici medi in questi pazienti corrispondevano strettamente a quelli di volontari giovani sani.

I pazienti con compromissione epatica da lieve a moderata presentavano un aumento della concentrazione del donepezil allo stato stazionario; l'AUC media del 48% e la C_{max} media del 39% (vedere paragrafo 4.2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Test approfonditi in studi sperimentali negli animali hanno dimostrato che questo composto causa pochi effetti diversi dagli effetti farmacologici desiderati in linea con la sua azione di stimolatore colinergico (vedere paragrafo 4.9). Il donepezil non è mutagenico nei test di mutazione condotti su cellule di batteri e mammiferi. Sono stati osservati alcuni effetti clastogenici *in vitro* a concentrazioni chiaramente tossiche per le cellule e più di 3000 volte superiori alle concentrazioni plasmatiche allo stato stazionario. Non sono stati osservati né effetti clastogenici né altri effetti genotossici nel modello *in vivo* del micronucleo nel topo. Studi sulla carcinogenesi a lungo termine nel ratto e nel topo non hanno evidenziato potenziale oncogenico.

Il donepezil cloridrato non ha avuto effetti sulla fertilità nel ratto e non era teratogenico nel ratto né nel coniglio, ma ha leggermente influenzato il numero di nati morti e la sopravvivenza dei cuccioli prematuri quando somministrato a ratti femmine gravide a dosi 50 volte superiori alla dose nell'uomo (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato (amido di mais)
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa basso-sostituita
Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa
Magrocol 6000
Talco
Titanio diossido (E171)
ferro ossido giallo (E172) (solo per le compresse da 10 mg)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Blisters: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Flacone HDPE: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse di Donepezil Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister trasparenti in PCV/PE/PVdC-foglio di alluminio e confezioni in flacone in HDPE con chiusura in polipropilene contenente essiccante in gel di silice.

Confezioni:

Confezione blister: 14, 28, 50, 56 e 98 compresse.

Confezione in flacone in HDPE: 30, 250 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 041885017 - "5 mg Compresse rivestite con film" 14 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885029 - "5 mg Compresse rivestite con film" 28 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885031 - "5 mg Compresse rivestite con film" 50 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885043 - "5 mg Compresse rivestite con film" 56 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885056 - "5 Mg Compresse rivestite con film" 98 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885068 - "5 mg Compresse rivestite con film" 30 Compresse in flacone Hdpe

AIC n. 041885157 - "5 mg Compresse rivestite con film" 250 Compresse in flacone Hdpe
AIC n. 041885070 - "5 mg Compresse rivestite con film" 1000 Compresse in flacone Hdpe
AIC n. 041885082 - "10 mg Compresse rivestite con film" 14 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885094 - "10 mg Compresse rivestite con film" 28 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885106 - "10 mg Compresse rivestite con film" 50 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885118 - "10 mg Compresse rivestite con film" 56 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885120 - "10 mg Compresse rivestite con film" 98 Compresse in Blister Pvc/Pe/Pvdc-Al
AIC n. 041885132 - "10 mg Compresse rivestite con film" 30 Compresse in flacone Hdpe
AIC n. 041885169 - "10 mg Compresse rivestite con film" 250 Compresse in flacone Hdpe
AIC n. 041885144 - "10 mg Compresse rivestite con film" 1000 Compresse in flacone Hdpe

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

07/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO