

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Donepezil WIN MEDICA 5 mg compresse rivestite con film Donepezil WIN MEDICA 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 altre persone, 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 WIN MEDICA e a che cosa serve
2. Prima di prendere Donepezil WIN MEDICA
3. Come prendere Donepezil WIN MEDICA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil WIN MEDICA
6. Altre informazioni

#### 1. Che cos'è Donepezil WIN MEDICA e a che cosa serve

Donepezil WIN MEDICA (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Inibitori della acetilcolinesterasi". 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. Questi sintomi includono crescente perdita di memoria, confusione e alterazioni nel comportamento. Di conseguenza, i pazienti che soffrono di malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le loro attività quotidiane.

Donepezil WIN MEDICA deve essere usato solo nei pazienti adulti.

#### 2. Prima di prendere Donepezil WIN MEDICA

##### Non prenda Donepezil WIN MEDICA

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

##### Faccia particolare attenzione con Donepezil WIN MEDICA

Prima di prendere Donepezil WIN MEDICA informi il medico o il farmacista se ha o ha già avuto:

- ulcere allo stomaco o al duodeno
- attacchi epilettici o convulsioni
- un disturbo cardiaco (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine

- problemi di fegato o epatite
- difficoltà ad urinare o lievi disturbi renali.

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

### **Assunzione di Donepezil WIN MEDICA con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli che non le sono stati prescritti dal medico e che ha comprato da solo in farmacia. In particolare questo vale per medicinali che potrà prendere in futuro se continuerà a prendere Donepezil WIN MEDICA, poiché questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Donepezil WIN MEDICA.

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

- altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- medicinali antidolorifici o per il trattamento dell'artrite, ad es. aspirina e farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodio
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici ad esempio eritromicina e rifampicina
- medicinali antifungini ad es. ketoconazolo
- antidepressivi, ad esempio fluoxetina
- anticonvulsivanti, ad esempio fenitoina e carbamazepina
- medicinali per una condizione cardiaca, ad esempio chinidina, betabloccanti (propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari, ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestesia generale
- medicinali ottenuti senza prescrizione medica, ad es. rimedi a base di erbe.

Se deve essere sottoposto a un intervento chirurgico che richiede l'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil WIN MEDICA, poiché il suo medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessaria.

Donepezil WIN MEDICA 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 WIN MEDICA.

Fornisca al medico o al farmacista il nome di chi si prende cura di lei. Questi l'aiuterà a prendere il medicinale secondo le istruzioni del medico.

### **Assunzione di Donepezil WIN MEDICA con cibi e bevande**

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil WIN MEDICA. Donepezil WIN MEDICA non deve essere preso con alcool poiché l'alcool può modificare il suo effetto.

### **Gravidanza e allattamento**

Donepezil WIN MEDICA non deve essere usato durante l'allattamento.

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

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

La malattia 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 WIN MEDICA**

Questo medicinale contiene lattosio. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Donepezil WIN MEDICA.

## **3. Come prendere Donepezil WIN MEDICA**

Di solito, si inizia prendendo 5 mg (una compressa verde) ogni sera. Dopo un mese, il medico può dirle di prendere 10 mg (una compressa bianca) ogni sera.

Donepezil WIN MEDICA deve essere ingerito intero con un bicchiere d'acqua alla sera prima di coricarsi.

La dose della compressa che si prende 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.

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 le consiglierà 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 WIN MEDICA di quanto deve**

NON prenda più di una compressa al giorno. 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.

I sintomi di sovradosaggio includono nausea e vomito, eccessiva produzione di saliva, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna (sensazione di leggerezza alla testa o capogiri quando si sta in piedi), problemi respiratori, svenimento e attacchi epilettici o convulsioni.

### **Se dimentica di prendere Donepezil WIN MEDICA**

Se dimentica di prendere Donepezil WIN MEDICA, prenda la dose raccomandata il giorno successivo alla solita ora. 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 WIN MEDICA**

Non smetta di prendere le compresse a meno che non glielo dica il medico. Se smette di prendere Donepezil WIN MEDICA i benefici del trattamento svaniranno gradualmente.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

**Deve informare immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti durante l'assunzione di Donepezil WIN MEDICA.**

**Effetti indesiderati gravi:**

Deve informare immediatamente il suo medico se nota gli effetti indesiderati menzionati. Può necessitare di trattamento medico urgente.

- 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.
- Ulcere gastriche o duodenali. I sintomi dell'ulcera comprendono dolore allo stomaco e senso di disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno.
- Sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la comparsa di feci nere come catrame o con presenza visibile di sangue dal retto.
- Attacchi epilettici o convulsioni.

**Effetti indesiderati molto comuni** (colpiscono più di 1 paziente su 10)

- diarrea
- nausea o vomito
- mal di testa

**Effetti indesiderati comuni** (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 100)

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- disturbi di stomaco, vomito
- eruzione cutanea
- prurito
- incontinenza urinaria
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere maggiormente inclini a cadute e lesioni accidentali).

**Effetti indesiderati non comuni** (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- rallentamento del battito cardiaco
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino e ulcere duodenali.
- attacchi epilettici o convulsioni

**Effetti indesiderati rari** (colpiscono da 1 a 10 pazienti su 10.000)

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

Inoltre deve informare il medico se nota la comparsa di altri effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo mentre assume Donepezil WIN MEDICA.

## 5. Come conservare Donepezil WIN MEDICA

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare Donepezil WIN MEDICA dopo la data di scadenza riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. Altre informazioni

### Cosa contiene Donepezil WIN MEDICA

Il principio attivo è il donepezil cloridrato:

Le compresse da 5 mg contengono 5 mg di donepezil cloridrato.

Le compresse da 10 mg contengono 10 mg di donepezil cloridrato.

#### Eccipienti:

##### 5 mg

##### Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

amido di mais

cellulosa microcristallina

idrossipropilcellulosa

magnesio stearato

##### Film di rivestimento

Ipromellosa

cellulosa microcristallina

macrogol stearato

titanio diossido (E171)

Giallo chinolina su alluminio idrato (E104)

Indigotina su alluminio idrato (E132).

##### 10 mg

##### Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

amido di mais

cellulosa microcristallina

idrossipropilcellulosa

magnesio stearato

##### Film di rivestimento

5

5

Ipromellosa  
cellulosa microcristallina  
macrogol stearato  
titanio diossido (E171)

**Descrizione dell'aspetto di Donepezil WIN MEDICA e contenuto della confezione**

5 mg: compresse verdi, rotonde, con linea di incisione su un lato.

10 mg: compresse bianche, rotonde, con linea di incisione su un lato.

La linea di incisione non è collegata alla dose somministrata al paziente.

Donepezil WIN MEDICA compresse rivestite con film non può essere divisa.

Le compresse devono essere ingerite intere.

Confezioni:

28 compresse

98 compresse

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Win Medica Ltd

41 Papdiamantopoulou Str,

11528 Atene,

Grecia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

ELPEN Pharmaceutical Co.Inc

95, Marathonos Ave., 19009 Pikermi, Attiki

Grecia

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

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