

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Donepezil Ipca 5 mg compresse rivestite con film
Donepezil Ipca 10 mg compresse rivestite con film

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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Donepezil Ipca e a che cosa serve

Donepezil Ipca contiene una sostanza chiamata donepezil cloridrato. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi. Donepezil aumenta il livello di una sostanza (chiamata acetilcolina) nella parte del cervello coinvolta nella memoria, rallentando la degradazione dell'acetilcolina.

È usato per trattare i sintomi della demenza in persone alle quali è stato diagnosticato il morbo di Alzheimer di grado lieve e moderatamente grave. I sintomi comprendono aumento della perdita della memoria, stato confusionale e cambiamenti nel comportamento. Di conseguenza, chi soffre di morbo di Alzheimer ha più difficoltà a svolgere le normali attività quotidiane.

Donepezil Ipca deve essere usato soltanto nei pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Ipca

Non prenda Donepezil Ipca

- se è allergico (ipersensibile) a donepezil cloridrato, o derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare a prendere Donepezil Ipca se soffre o ha sofferto di:

- ulcere allo stomaco o al duodeno;
- attacchi epilettici o convulsioni;
- una malattia cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento);
- asma o un'altra malattia polmonare prolungata;
- problemi al fegato o epatite;
- difficoltà ad urinare o lieve malattia renale.

Informi il medico anche se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

Se deve sottoporsi ad una operazione che richiede l'anestesia generale deve informare il medico e l'anestesista che sta assumendo Donepezil Ipca. Questo perché il medicinale può influenzare la quantità di anestetico richiesta.

Donepezil Ipca può essere usato in pazienti con malattia renale o malattia epatica da lieve a moderata. Informi il medico se soffre di una malattia renale o epatica. I pazienti con malattia epatica grave non devono prendere Donepezil Ipca.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Donepezil Ipca.

Bambini ed adolescenti

L'uso di Donepezil Ipca non è raccomandato in bambini ed adolescenti.

Altri medicinali e Donepezil Ipca

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende medicinali che il medico non le ha prescritto ma che ha comprato in farmacia. È valido anche per medicinali che potrebbe assumere in futuro se continua a prendere Donepezil Ipca. Questo perché questi medicinali potrebbero indebolire o rafforzare gli effetti di Donepezil Ipca.

Informi il medico soprattutto se sta prendendo uno dei seguenti tipi di medicinali:

- altri medicinali per il morbo di Alzheimer, ad esempio galantamina;
- antidolorifici o un trattamento per l'artrite, ad esempio aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico;
- medicinali anticolinergici, ad esempio tolterodina;
- antibiotici, ad esempio eritromicina, rifampicina;
- medicinali antifungini, ad esempio ketoconazolo, itraconazolo;
- antidepressivi, ad esempio fluoxetina;
- anticonvulsivi, ad esempio fenitoina, carbamezapina;
- medicinali per una malattia cardiaca, ad esempio chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo);
- rilassanti muscolari, ad esempio diazepam, succinilcolina;
- medicinali ottenuti senza prescrizione medica, ad esempio medicinali erboristici.

Se deve sottoporsi ad una operazione che richiede l'anestesia generale deve informare il medico e l'anestesista che sta assumendo Donepezil Ipca. Questo perché il medicinale può influenzare la quantità di anestetico richiesta.

Informi il medico o il farmacista del nome del suo caregiver (colui che la assiste abitualmente). Il suo caregiver la aiuterà a prendere il medicinale nel modo prescritto.

Donepezil Ipca con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil Ipca.

Donepezil Ipca non deve essere preso con alcol poiché l'alcol può modificarne l'effetto.

Gravidanza e allattamento

Donepezil Ipca non deve essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il morbo di Alzheimer potrebbe alterare la sua capacità di guidare ed utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le dica che può farlo.

Inoltre il medicinale può provocare stanchezza, capogiro e crampi muscolari. Se soffre di uno qualsiasi di questi sintomi non deve guidare o utilizzare macchinari.

Donepezil Ipca compresse contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Donepezil Ipca

- Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Normalmente inizierà col prendere 5 mg ogni sera. Dopo un mese il medico potrebbe dirle di prendere 10 mg ogni sera.
- Deglutisca la compressa con dell'acqua prima di coricarsi la sera.
- Il dosaggio della compressa che prende può cambiare a seconda del tempo trascorso dall'inizio del trattamento con il medicinale e della raccomandazione del medico. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.
- Segua sempre il consiglio del medico o del farmacista riguardo a quanto medicinale prendere e quando prenderlo.
- Non cambi il dosaggio da solo senza il parere del medico.
- Se ha problemi al fegato, la dose potrebbe dover essere aggiustata dal medico alle sue esigenze (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Uso nei bambini e negli adolescenti

Donepezil Ipca non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Se prende più Donepezil Ipca di quanto deve

Non prenda più di una compressa al giorno. Chiami immediatamente il medico se prende più medicinale di quanto deve. Se non riesce a contattare il medico, si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale locale. Porti sempre con sé all'ospedale le compresse e la confezione in modo che il medico possa sapere cosa è stato preso.

I sintomi di sovradosaggio comprendono sensazione di nausea, sbavamento, sudore, battito cardiaco lento, pressione bassa (vertigine o capogiro quando ci si alza), perdita di coscienza e attacchi epilettici o convulsioni, nausea grave, vomito, secrezione di saliva (salivazione), battito cardiaco lento (bradicardia), difficoltà a respirare (depressione respiratoria), debolezza muscolare (collasso) e contrazioni muscolari involontarie (convulsioni). Esiste la possibilità di un aumento della debolezza muscolare che può essere potenzialmente fatale se è coinvolta la muscolatura respiratoria.

Se dimentica di prendere Donepezil Ipca Se dimentica di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno seguente all'ora abituale. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, informi il medico prima di prendere ancora il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Ipca Non interrompa il trattamento con il medicinale a meno che non le venga detto dal medico. Se interrompe il trattamento con Donepezil Ipca i benefici del trattamento scompariranno gradualmente.

Per quanto tempo deve prendere Donepezil Ipca?

Il medico le dirà per quanto tempo continuare a prendere Donepezil Ipca. Deve vedere il medico periodicamente per riesaminare il trattamento e per valutare i suoi sintomi.

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 da persone che prendevano Donepezil Ipca compresse rivestite con film.

Informi il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati mentre sta assumendo Donepezil Ipca.

Effetti indesiderati gravi:

Deve informare immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati gravi menzionati. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

- danni al fegato, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono la sensazione di nausea, perdita di appetito, malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro (può colpire fino ad 1 persona su 1.000).
- ulcere allo stomaco o al duodeno. I sintomi delle ulcere sono dolore e fastidio allo stomaco (indigestione) percepito tra l'ombelico e lo sterno (può colpire fino ad 1 persona su 100).
- emorragie nello stomaco o intestino. Questo può provocare feci nere come catrame o sangue evidente dal retto (può colpire fino ad una persona su 100).
- attacchi epilettici o convulsioni (può colpire fino ad 1 persona su 100).
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o diminuito livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome maligna da neurolettici") (può colpire fino ad 1 persona su 10.000).

Oltre agli effetti indesiderati gravi sopra menzionati, sono stati riportati i seguenti effetti collaterali.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di una persona su 10):

- diarrea;
- nausea;
- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire meno di una persona su 10):

- crampi muscolari;
- stanchezza;
- insonnia;
- comune raffreddore;
- perdita di appetito;
- allucinazioni (vedere o udire cose che non sono realmente presenti);
- sogni inusuali compresi incubi;
- agitazione;
- comportamento aggressivo;
- svenimento;
- capogiro;
- fastidio allo stomaco;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- urinazione incontrollata;
- dolore;
- incidenti (i pazienti possono essere più soggetti a cadere e a lesioni accidentali).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire meno di 1 persona su 100):

- rallentamento del battito cardiaco

Effetti indesiderati rari (possono colpire meno di 1 persona su 1.000):

- rigidità, tremito o movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Donepezil Ipca

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

Non usi questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (MM/AAAA). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Ipca

- Il principio attivo è donepezil cloridrato.

Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di donepezil cloridrato e ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di donepezil cloridrato.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio, cellulosa microcristallina, amido di mais secco, idrossipropil cellulosa e sodio stearil fumarato.

Rivestimento: HPMC/ipromellosa, titanio diossido (E171), talco purificato e polietilenglicole (6000).

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

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Ipca e contenuto della confezione

Sono disponibili due dosaggi di Donepezil Ipca compresse rivestite con film, 5 mg e 10 mg.

Donepezil Ipca 5 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con stampato in rilievo "C" su un lato e "7" sull'altro.

Donepezil Ipca 10 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore giallo, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con stampato in rilievo "C" su un lato e "6" sull'altro.

Donepezil Ipca compresse rivestite con film sono disponibili in blister in confezioni da 28, 50, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda

Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria

Portogallo

Produttore responsabile del rilascio lotti

Sofarimex industria Quimica e Farmaceutica, SA Av. Das Industrias – Alto do Colaride Agualva-2735- 213, Cacem, Portogallo

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

Francia	Donepezil IPCA 5mg, comprimé pelliculé Donepezil IPCA 10mg, comprimé pelliculé
Germania	Donepezilhydrochlorid IPCA 5mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid IPCA 10mg Filmtabletten
Italia	Donepezil Ipca Donepezil Ipca

Paesi Bassi	Donepezilhydrochloride IPCA 5mg filmomhulde tabletten Donepezilhydrochloride IPCA 10mg filmomhulde tabletten
Spagna	Donepezilo IPCA 5mg comprimidos recubiertos con pelicula Donepezilo IPCA 10mg comprimidos recubiertos con pelicula

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco