

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lizidra 5 mg compresse rivestite con film  
Lizidra 10 mg compresse rivestite con film

Donepezil cloridrato  
Medicinale equivalente

**Lei e chi si prende cura di lei devono leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per voi:**

- 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 solo per lei, Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro segni di malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se dovesse avere uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiori, parli al suo medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio (vedere sezione 4).

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. CHE COS'È LIZIDRA E A CHE COSA SERVE

Lizidra (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di farmaci detti inibitori della acetilcolinesterasi.

Donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nel cervello coinvolta nelle funzioni della memoria, rallentando la diminuzione dell'acetilcolina.

Viene usato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. I sintomi includono: aumento della perdita di memoria, confusione e cambiamenti nel comportamento. Pertanto, le persone affette da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile far fronte alle normali attività giornaliere.

Lizidra deve essere usato solo da pazienti adulti.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LIZIDRA

##### Non prenda Lizidra

- Se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6)

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lizidra se ha o ha avuto una delle seguenti condizioni:

- Ulcere allo stomaco o al duodeno
- attacchi epilettici o convulsioni
- una patologia del cuore (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre patologie polmonari a lungo termine
- problemi al fegato o epatite
- difficoltà ad urinare o malattia renale lieve

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

### **Altri medicinali e Lizidra**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono inclusi i farmaci che non vi sono stati prescritti dal medico, ma che avete comprato per conto vostro da un farmacista. Si applica anche ai farmaci che si possono adottare in futuro se si continua a prendere Lizidra. Questo perché questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Lizidra.

In particolar modo, informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti tipi di farmaci:

- Altri farmaci per la malattia di Alzheimer, per esempio galantamina
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite per esempio aspirina, farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene, o diclofenac sodico
- farmaci anticolinergici, ad esempio tolterodina
- antibiotici per esempio eritromicina, rifampicina
- medicinali anti-fungini, ad esempio ketoconazolo
- anti-depressivi, per esempio fluoxetina
- antiepilettici, ad esempio fenitoina, carbamazepina
- farmaci per un disturbo cardiaco, ad esempio chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- miorilassanti, ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestetici generali

Se sta per sottoporsi ad un intervento che richiede l'uso di un anestetico generale, deve informare il medico e l'anestesista che si sta assumendo Lizidra. Questo perché il farmaco può influenzare la quantità di anestetico necessario.

Lizidra può essere usato in pazienti con malattie renali o con malattie epatiche di grado lieve o moderato. Informi il medico se ha malattie renali od epatiche. Pazienti con malattia epatica grave non devono assumere Lizidra.

### **Lizidra con cibi e bevande**

Il cibo non influenza gli effetti di Lizidra.

Lizidra non può essere assunto con l'alcol perché l'alcol può modificarne l'effetto.

### **Gravidanza ed allattamento**

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

Lizidra non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Il tuo medicinale può causare affaticamento, capogiri e crampi muscolari. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, non deve guidare od utilizzare macchinari.

La malattia 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.

### **Lizidra contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE LIZIDRA**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Non modifichi mai la dose di sua iniziativa senza consiglio del suo medico.

Dica al medico il nome della persona che la assiste. Tale persona l'aiuterà a prendere la medicina come le è stata prescritta.

Normalmente si inizia prendendo 5 mg ogni sera.

Dopo un mese il medico può aumentare la dose a 10 mg ogni sera.

Prenda Lizidra compresse con un bicchiere d'acqua prima di andare a dormire.

La dose delle compresse che assumerà potrebbe cambiare a seconda di quanto tempo prima ha iniziato ad assumere il medicinale e a seconda di quanto raccomanda il suo medico.

La massima dose raccomandata è di 10 mg a sera.

Per quanto tempo deve assumere Lizidra

Il suo dottore o il farmacista le diranno per quanto tempo deve continuare ad assumere le compresse. Deve vedere periodicamente il suo medico per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

### **Se prende più Lizidra di quanto deve**

Non prenda più di una compressa al giorno. Contatti immediatamente il suo medico se ha preso più compresse del dovuto.

Se non può contattare il suo medico, contatti il Pronto Soccorso del più vicino ospedale. Porti sempre con sé la scatola e le compresse rimanenti; in ospedale così il medico saprà cosa ha assunto.

I sintomi di sovradosaggio includono il sentirsi e l'essere malato, la scialorrea, la sudorazione, il rallentamento del battito cardiaco, la pressione sanguigna bassa (stordimento o vertigini in

posizione eretta), problemi respiratori, una perdita di coscienza ed attacchi epilettici o convulsioni.

### **Se dimentica di prendere Lizidra**

Se ha dimenticato di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha dimenticato di prendere le sue compresse per più di una settimana, contatti il medico prima di prenderle ancora.

### **Se interrompe il trattamento con Lizidra**

Non smetta di assumere le compresse, a meno che non le sia stato detto del medico. Se smette di assumere Lizidra, gli effetti benefici del trattamento andranno gradualmente scemando.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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 in trattamento con Lizidra.

Effetti indesiderati gravi:

Deve informare immediatamente il medico se nota questi effetti collaterali gravi citati. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- Danni al fegato, per esempio epatite. I sintomi di epatite sono sensazione di malessere, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e urine di colore scuro (può colpire fino a 1 persona su 1.000).
- Ulcere duodenali o gastriche. I sintomi di ulcere sono mal di stomaco e disagio (indigestione) avvertito tra l'ombelico e lo sterno (può colpire fino a 1 persona su 100).
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Ciò può causare il passaggio di feci nere come catrame o sangue visibile dal retto (può colpire fino a 1 persona su 100 )
- Attacchi epilettici o convulsioni (può colpire fino a 1 persona su 100).
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un livello abbassato di coscienza (un disturbo noto come "sindrome neurolettica maligna") (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente , si sente poco bene, ha la febbre alta e urine scure. Questi sintomi potrebbero essere

causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi) (può colpire fino a 1 persona su 10.000).

Altri possibili effetti indesiderati:

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

- diarrea
- Il sentirsi o l'essere malati
- mal di testa

**Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 10)**

- crampi muscolari
- stanchezza
- insonnia
- raffreddore
- mancanza di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali)
- sogni strani inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- sensazione di svenimento
- capogiri
- sensazione di disagio allo stomaco
- eruzioni cutanee
- prurito,
- difficoltà a controllare le urine
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere e a ferirsi accidentalmente).

**Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 100)**

- rallentamento del battito cardiaco

**Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1.000)**

- Rigidità, tremore o movimenti incontrollabili, soprattutto della faccia e della lingua ma anche degli arti.

Segnalazione degli effetti indesiderati:

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, parli con il suo medico o farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo.

Lei può anche segnalare direttamente gli effetti indesiderati attraverso il sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati, contribuirai a fornire più informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE LIZIDRA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo l'indicazione "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti via alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTI DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

### Che cosa contiene Lizidra

- Il principio attivo è donepezil cloridrato

Lizidra 5 mg compresse rivestite

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato

Lizidra 10 mg compresse rivestite

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato,

- Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (470b),

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464), macrogol, talco, biossido di titanio (E171)

### Descrizione dell'aspetto di Lizidra e contenuto della confezione

Lizidra 5 mg, compresse rivestite con film: sono compresse, di colore bianco-bianco opaco, rotonde, rivestite con film, con la lettera "J" impressa su di un lato e "5" sull'altro. La dimensione della compressa è 7.7 x 3.4 mm.

Lizidra 10 mg, compresse rivestite con film: sono compresse, di colore bianco-bianco opaco, rotonde, rivestite con film, con la lettera "J" impressa su di un lato e "10" sull'altro.

Il medicinale è disponibile in: La dimensione della compressa è 8.5 x 4.5 mm.

Blister da 28, 50, 56, 98 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione in commercio

FB Health S.p.A.  
Via dei Sabini 28  
63100 Ascoli Piceno  
Italia

## Produttore

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 –block C  
B-9820 Merelbeke  
Belgium

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

Svezia:	Donepezil Jubilant 5mg compresse rivestite con film Donepezil Jubilant 10 mg compresse rivestite con film
Danimarca:	Donepezil Jubilant 5mg compresse rivestite con film Donepezil Jubilant 10 mg compresse rivestite con film
Italia :	Lizidra 5mg compresse rivestite con film Lizidra 10 mg compresse rivestite con film
Cipro:	Donepezil Jubilant 5mg compresse rivestite con film Donepezil Jubilant 10 mg compresse rivestite con film

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