

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil TecniGen 5 mg compresse rivestite con film Donepezil TecniGen 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Donepezil TecniGen (donepezil cloridrato) appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi. Donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nel cervello coinvolta nella funzione della memoria attraverso il rallentamento della sua degradazione.

E' usato per il trattamento dei sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata il morbo di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. I sintomi includono l'incremento della perdita della memoria, confusione e cambiamenti dell'umore. In conseguenza di ciò, i pazienti che soffrono del morbo di Alzheimer trovano sempre più difficoltà nell'esecuzione delle normali attività quotidiane.

L'uso di questo medicinale è riservato a soli pazienti adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL TECNIGEN

Non prenda Donepezil TecniGen:

- se è allergico al donepezil cloridrato, ai 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 prendere Donepezil TecniGen.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha o ha avuto:

- un'ulcera dello stomaco o dell'intestino
- crisi epilettiche o convulsioni
- un problema cardiaco (battito cardiaco irregolare o molto rallentato)

PT-H-0935-001-002-DC

- asma o di un'altra malattia polmonare a lungo termine
- problemi di fegato o epatite
- difficoltà a urinare o una malattia renale lieve.

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

Altri medicinali e Donepezil TecniGen

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 acquistato autonomamente in farmacia. Cioè riguarda anche ai medicinali che può prendere in futuro nel caso in cui continui a prendere Donepezil TecniGen.

Informi il medico soprattutto se è in trattamento con uno qualunque dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il morbo di Alzheimer, come galantamina
- antidolorifici o farmaci per il trattamento dell'artrite, per esempio acido acetilsalicilico, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico
- farmaci anticolinergici, per es. tolterodina
- antibiotici, per es. eritromicina o rifampicina
- medicinali contro le infezioni da funghi, per es. ketoconazolo
- antidepressivi, per es. fluoxetina
- medicinali anticonvulsivanti, per es. fenitoina o carbamazepina
- medicinali per il cuore, come chinidina o betabloccanti (propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari, per es. diazepam o succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali acquistati senza prescrizione, per es. medicinali a base di erbe.

Se ha pianificato un'operazione che richiede un anestetico generale, deve informare il medico e l'anestetista che sta prendendo Donepezil TecniGen poiché questo medicinale può avere effetto sulla quantità di anestetico necessario.

Informi il medico se ha malattie renali o epatiche. I pazienti con gravi malattie epatiche non devono assumere Donepezil TecniGen. Donepezil TecniGen può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie epatiche da lievi a moderate.

Riferisca al medico o al farmacista il nome di chi si prende cura di lei. Questi l'aiuterà a prendere il medicinale secondo la prescrizione del medico.

Donepezil TecniGen con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil TecniGen.

Donepezil TecniGen non deve essere assunto con alcool perché l'alcool può modificarne gli effetti.

Gravidanza e allattamento

Donepezil TecniGen non deve essere usato durante l'allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Donepezil TecniGen non deve essere usato in gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 26/05/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il morbo di Alzheimer può compromettere la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico non le dica che può farlo in sicurezza. Inoltre, donepezil può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se manifesta uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

Donepezil TecniGen contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE DONEPEZIL TECNIGEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Donepezil TecniGen deve prendere?

Generalmente si inizia la terapia prendendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Trascorso un mese il medico può prescrivere l'assunzione di 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Ingerisca la compressa di Donepezil TecniGen con una bevanda o dell'acqua prima di coricarsi. Il dosaggio della compressa che prenderà può cambiare, dipende da quanto tempo sta assumendo il medicinale e da quanto raccomandato dal medico. La dose massima raccomandata è di 10 mg ogni sera.

Segua sempre il parere del medico o del farmacista su come e quando prendere il medicinale. Non modifichi la dose di sua iniziativa senza il parere del medico.

Per quanto tempo deve prendere Donepezil TecniGen?

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve prendere le compresse. E' necessario che vada dal medico periodicamente per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

Se interrompe il trattamento con Donepezil TecniGen

Non interrompa l'assunzione delle compresse a meno che il medico non le consigli di farlo. Se interrompe il trattamento con Donepezil TecniGen, i benefici del trattamento svaniranno gradualmente.

Se prende più Donepezil TecniGen di quanto deve

Non prenda più di una compressa al giorno. Contatti immediatamente il medico se prende più compresse di quanto deve. Se non è in grado di contattare il medico, vada immediatamente al Pronto Soccorso più vicino. Porti sempre con sé le compresse e la confezione in ospedale in modo che il medico sappia che cosa ha ingerito. I sintomi del sovradosaggio includono sensazione di malessere, secrezione di saliva, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, calo della pressione (capogiri o vertigini quando si sta in piedi), difficoltà nella respirazione, perdita di coscienza, crisi epilettiche o convulsioni.

Se dimentica di prendere Donepezil TecniGen

Se dimentica di prendere una compressa prenda semplicemente una compressa il giorno successivo all'ora abituale. Non assuma una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere il suo medicinale per più di una settimana, consulti il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

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 riferiti dalle persone che assumono donepezil.
Si rivolga al medico se manifesta uno di questi effetti durante l'assunzione di Donepezil TecniGen.

Effetti indesiderati gravi

Deve rivolgersi immediatamente al medico se nota questi effetti indesiderati gravi menzionati.

Può avere bisogno di un trattamento medico urgente.

- danno al fegato, per esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sentirsi o essere malato, perdita di appetito, sensazione di generale malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine scure (riguarda 1-10 utilizzatori su 10000)
- ulcere alla stomaco o all'intestino. I sintomi dell'ulcera alla stomaco sono dolore e fastidio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (riguardano 1-10 utilizzatori su 1000)
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Questo può determinare feci nere o sangue visibile dal retto (riguarda 1-10 utilizzatori su 1000)
- attacchi epilettici o convulsioni (riguardano 1-10 utilizzatori su 1000)
- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi possono essere causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi).

Effetti indesiderati molto comuni (riguardano più di 1 utilizzatore su 10)

- diarrea
- sensazione di malessere
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (riguardano 1-10 utilizzatori su 100)

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà nel dormire (insonnia)
- comune raffreddore
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono realmente)
- sogni insoliti inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimenti
- capogiri
- sensazione di disagio allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- incontinenza urinaria
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più inclini a cadere o a infortuni accidentali)

Effetti indesiderati non comuni (riguardano 1-10 utilizzatori su 1000)

- battito cardiaco rallentato

Effetti indesiderati rari (riguardano 1-10 utilizzatori su 1000)

- rigidità, agitazione o movimenti incontrollati specialmente 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 TECNIGEN

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 TecniGen

Il principio attivo è donepezil cloridrato.

Donepezil TecniGen è disponibile in due dosaggi: compressa da 5 mg contenente 5 mg di donepezil cloridrato e compressa da 5 mg contenente 10 mg di donepezil cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, macrogol 400 e ferro ossido giallo (E172) (solo per il dosaggio da 10 mg).

Descrizione dell'aspetto di Donepezil TecniGen e contenuto della confezione

Donepezil TecniGen 5 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore bianco, rotonde e biconvesse.

Donepezil TecniGen 10 mg compresse sono compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde e biconvesse.

Donepezil TecniGen compresse rivestite con film sono fornite in blister contenenti 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TECNIGEN S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia

Produttori

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora

Portogallo

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico europeo con le seguenti

denominazioni:

Portogallo	Donepezilo Mencilex
Italia	Donepezil TecniGen

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco