

**Donepezil Accord 5 mg compresse rivestite con film**  
**Donepezil Accord 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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. COS'È DONEPEZIL ACCORD E A CHE COSA SERVE**

Donepezil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Donepezil viene utilizzato per il trattamento dei sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer di grado da lieve a moderatamente grave. I sintomi comprendono progressiva perdita di memoria, confusione e alterazioni del comportamento. Di conseguenza i pazienti affetti da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le loro normali attività quotidiane.

Donepezil è indicato per l'uso soltanto in pazienti adulti.

**2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL ACCORD**

**Non prenda Donepezil Accord**

- se è allergico al donepezil cloridrato, o ai derivati piperidinici, 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 Accord. In particolare informi il medico:

- se ha o ha avuto ulcere allo stomaco o duodenali
- se ha o ha avuto attacchi epilettici o convulsioni
- se ha o ha avuto una malattia al cuore (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- se ha o ha avuto l'asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- se ha o ha avuto problemi al fegato o epatite
- se ha o ha avuto difficoltà ad urinare o lieve malattia renale

Donepezil Accord può essere utilizzato in pazienti con malattia renale o malattia epatica di grado da lieve a moderatamente grave. Informi subito il medico se ha una malattia renale o epatica. I pazienti con malattia epatica grave non devono prendere Donepezil Accord.

**Altri medicinali e Donepezil Accord**

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

Informi il medico se prende attualmente uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- altri medicinali per il trattamento della malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite, ad es. aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), come ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina
- medicinali antifungini, ad es. ketoconazolo
- medicinali antidepressivi, ad es. fluoxetina
- medicinali anticonvulsivanti, ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per il trattamento di una malattia cardiaca, ad es. chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- medicinali per il rilassamento muscolare, ad es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali ottenuti senza una prescrizione, ad es. preparati erboristici

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico per il quale è necessario che lei riceva un'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Accord, perché il medicinale può influire sulla quantità di anestetico necessario.

#### **Donepezil Accord con cibi, bevande e alcol**

Il cibo non influisce sull'effetto di Donepezil Accord.

Donepezil Accord non deve essere assunto con alcol, perché l'alcol può modificarne l'efficacia.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Donepezil Accord non deve essere utilizzato durante la gravidanza, salvo se chiaramente necessario.

Donepezil Accord non deve essere utilizzato durante l'allattamento al seno.

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

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

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che possa farlo con sicurezza.

Inoltre, il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno qualsiasi di questi effetti, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari.

#### **Donepezil Accord contiene lattosio**

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

### **3. COME PRENDERE DONEPEZIL ACCORD**

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

In genere inizierà la terapia assumendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese, il medico le dirà di assumere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Ingerisca la compressa di Donepezil Accord con un po' d'acqua prima di coricarsi la sera.

La concentrazione della compressa che lei assume dipende da quando ha iniziato a prendere il medicinale e dalle raccomandazioni del medico. La dose massima raccomandata è di 10 mg ogni sera.

Segua sempre i consigli del medico o del farmacista su come e quando prendere il medicinale.

Non modifichi la dose senza il consiglio del medico.

#### **Per quanto tempo dovrà assumere Donepezil Accord?**

Il medico o il farmacista le consiglierà per quanto tempo dovrà continuare ad assumere le compresse. Dovrà rivolgersi al medico di tanto in tanto per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

#### **Se prende più Donepezil Accord di quanto deve**

Non prenda più di una compressa al giorno. Contatti immediatamente il medico se prende più compresse di quanto deve. Se non può contattare il medico, contatti immediatamente il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse e la confezione all'ospedale così che il medico possa capire quale medicinale ha assunto.

I sintomi del sovradosaggio comprendono nausea e vomito, bava alla bocca, sudorazione, battito del cuore rallentato, bassa pressione del sangue (giramenti di testa o capogiri quando si alza in piedi), problemi respiratori, perdita di conoscenza e attacchi epilettici (crisi) o convulsioni.

#### **Se dimentica di prendere Donepezil Accord**

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

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

#### **Se interrompe il trattamento con Donepezil Accord**

Non sospenda il trattamento con le compresse, a meno che il medico non le dica che può farlo. Se smette di prendere Donepezil Accord, i benefici del trattamento gradualmente scompariranno.

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 riferiti da persone che hanno assunto Donepezil Accord.

#### **Effetti indesiderati gravi:**

Deve immediatamente informare il medico se manifesta gli effetti indesiderati gravi sotto menzionati. Potrebbe aver bisogno di un trattamento medico d'urgenza:

- ulcere allo stomaco o al duodeno. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere (indigestione) percepita tra l'ombelico e lo sterno (può interessare fino a 1 persona su 100)
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può causare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o con tracce di sangue visibile (può interessare fino a 1 persona su 100)
- attacchi epilettici (crisi) o convulsioni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- danni al fegato, ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea o vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione e ridotto livello di coscienza (un disturbo noto come "Sindrome Neurolettica Maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

- debolezza, dolorabilità o dolore muscolare e, in particolare, allo stesso tempo, si sente male, ha la febbre o presenta urine di colore scuro. Questi effetti possono essere causati da una degradazione muscolare anomala che può essere pericolosa per la vita e portare a problemi renali (una condizione chiamata rabdomiolisi) (può interessare fino a 1 persona su 10.000).

#### **Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi:**

##### **Molto comuni: interessano più di 1 paziente su 10:**

- diarrea
- nausea
- mal di testa

##### **Comuni: interessano fino a 1 paziente su 10:**

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà di sonno (insonnia)
- comune raffreddore
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono in realtà)
- sogni inusuali inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- malessere allo stomaco
- vomito
- eruzione cutanea
- prurito
- perdita incontrollata delle urine
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadute ed a lesioni accidentali)

##### **Non comuni: interessano fino a 1 paziente su 100:**

- battito cardiaco rallentato
- lieve aumento della concentrazione sierica della creatinina muscolare
- attacchi epilettici (convulsioni)

##### **Rari: interessano fino a 1 paziente su 1.000:**

- rigidità, tremore o movimento incontrollabile particolarmente del viso e della lingua, ma anche degli arti
- disturbi del ritmo cardiaco

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE DONEPEZIL ACCORD**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Accord**

Il principio attivo è donepezil cloridrato. Ogni compressa rivestita con film contiene donepezil cloridrato monoidrato equivalente a 5 mg/10 mg di donepezil cloridrato

Gli eccipienti sono:

**Nucleo:** Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, magnesio stearato

**Rivestimento:**

Per 5 mg: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, talco (E553b)

Per 10 mg: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto di Donepezil Accord e contenuto della confezione**

Donepezil Accord si presenta in compresse da 5 mg e 10 mg. La descrizione delle compresse è sotto riportata.

5 mg: Compresse rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, rotonde, dal diametro di circa 7,14 mm, con bordo smussato, biconvesse, con "5" impresso su di un lato e lisce sull'altro.

10 mg: Compresse rivestite con film, di colore giallo, rotonde, dal diametro di circa 8,73 mm, biconvesse, con "10" impresso su di un lato e lisce sull'altro.

Donepezil 5 mg/10 mg compresse è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister PVC/Alu in astuccio di cartone: 7,10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 e 120 compresse  
Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE): 100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Bulgaria	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg/10 mg Филмирани таблетки
Repubblica Ceca	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Potahované tablety
Estonia	Donepezil Accord 5 mg/10 mg ohukese polumeerikattega tabletid
Ungheria	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg/10 mg Filmtabletta
Latvia	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg/10 mg Apvākotās tableti
Lituania	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Plėvele dengtos tabletės
Polonia	Donepestan
Romania	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Comprimate filmate
Repubblica Slovacca	Donepezil Accord 5 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slovenia	Donepezilijev klorid Accord 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete
Svezia	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Filmdragerade tabletter
Austria	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Belgio	Donepezil Accord Healthcare 5 mg/10 mg comprimés pelliculés/filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Cipro	Donepezil Accord 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg/10 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia	Donepezil Accord 5 mg/10 mg kalvopäällysteinen tabletti/filmdragerade tabletter
Germania	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg/10 mg Filmtabletten
Grecia	Donepezil Accord 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Donepezil 5 mg/10 mg Film-coated Tablets
Italia	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Compresse rivestite con film
Malta	Donepezil 5 mg/10 mg Film-coated Tablets
Norvegia	Donepezil Accord 5 mg/10 mg Filmdrasjerte tabletter
Spagna	Donepezilo Accord 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Donepezil Hypochloride 5 mg/10 mg Film-coated Tablets

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