

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Donepezil Zentiva 5 mg compresse rivestite con film Donepezil Zentiva 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. Che cos'è Donepezil Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Zentiva
3. Come prendere Donepezil Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Donepezil Zentiva e a che cosa serve**

Donepezil Zentiva (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi. Donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) che si trova nel cervello e che è coinvolta nella attività della memoria, in quanto rallenta la degradazione dell'acetilcolina.

E' usato per trattare i sintomi della demenza nelle persone in cui è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer lieve e moderatamente grave. I sintomi comprendono un aumento della perdita della memoria, confusione e cambiamenti nel comportamento. Come risultato di ciò, chi soffre di malattia di Alzheimer trova sempre più difficoltà a svolgere le normali attività quotidiane.

Donepezil Zentiva è solo per l'uso nei pazienti adulti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Zentiva**

##### **Non prenda Donepezil Zentiva**

- se è allergico a donepezil cloridrato o ai derivati delle piperidine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

## Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Donepezil Zentiva soprattutto se ha o ha avuto in passato:

- Ulcera gastrica o duodenale
- Attacchi epilettici o convulsioni
- Alterazioni cardiache (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- Asma o altre malattie polmonari croniche
- Problemi al fegato o epatite
- Difficoltà al passaggio delle urine o malattia renale lieve
- Qualunque movimento involontario o anormale della lingua, del viso o del corpo (sintomi extrapiramidali). Donepezil Zentiva può indurre o peggiorare i sintomi extrapiramidali.

## Altri medicinali e Donepezil Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali. Questo perché questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Donepezil Zentiva.

- Altri medicinali per la malattia di Alzheimer come ad esempio galantamina;
- Antidolorifici o per il trattamento dell'artrite come ad esempio aspirina, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) così come ibuprofene o diclofenac sodico;
- Medicinali anticolinergici, come ad esempio tolterodina;
- Antibiotici come ad esempio eritromicina, rifampicina;
- Medicinali antifungineo come ad esempio ketoconazolo;
- Antidepressivi come ad esempio fluoxetina;
- Anticonvulsivanti come ad esempio fenitoina, carbamazepina;
- Medicinali per trattare patologie cardiache come ad esempio chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo);
- Rilassanti muscolari come ad esempio diazepam, succinilcolina;
- Anestetici generali;
- Medicinali ottenuti senza prescrizione medica come ad esempio i medicinali a base di erbe.

Se sta per essere operato e l'operazione richiede l'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Zentiva. Questo perché questo medicinale può condizionare la quantità di anestetico necessaria.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che si prende cura di lei. Questa persona la aiuterà ad assumere il medicinale come prescritto dal medico.

## Donepezil Zentiva con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil Zentiva.

Donepezil Zentiva non deve essere assunto con alcol perché questo può alterare l'effetto del medicinale.

## Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale. Donepezil Zentiva non deve essere assunto durante l'allattamento al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

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

La malattia di Alzheimer può compromettere la capacità di guidare veicoli o operare su macchinari, e lei non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che può farlo. Inoltre il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se si verifica uno di questi effetti, non guidi o operi su macchinari.

### **Donepezil Zentiva contiene lattosio**

Questo medicinale contiene lattosio. Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere Donepezil Zentiva**

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

### **Quanto Donepezil Zentiva deve assumere**

#### Donepezil Zentiva 5 mg

Solitamente inizierà prendendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera prima di andare a letto. Dopo un mese il medico potrà dirle di prendere 10 mg (due compresse bianche) ogni sera.

#### Donepezil Zentiva 10 mg

Solitamente inizierà prendendo 5 mg (1/2 compressa gialla) ogni sera prima di andare a letto. Dopo un mese il medico potrà dirle di prendere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Il dosaggio della compressa che assume potrà cambiare a seconda di quando ha iniziato il trattamento e a seconda di quello che le ha raccomandato il medico.

La dose massima raccomandata è di 10 mg ogni sera. Non cambi la dose senza il consiglio del medico.

Donepezil può essere usato in pazienti con patologie renali o patologia epatica da lieve a moderata.

Parli per prima cosa con il medico se ha problemi ai reni o al fegato, il suo medico potrebbe ritenere necessario un aggiustamento della dose.

Pazienti con patologia epatica grave, non devono assumere Donepezil Zentiva.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti (di età inferiore a 18 anni).

### **Come prendere il medicinale.**

Uso orale.

Deglutisca le compresse di Donepezil Zentiva bevendo acqua prima di andare a letto la sera.

### **Per quanto tempo deve prendere Donepezil Zentiva**

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Di tanto in tanto avrà necessità di vedere il medico che rivaluterà il trattamento e i suoi sintomi.

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

NON NE PRENDA di più della dose raccomandata ogni giorno. Parli immediatamente con il medico se ne prende più di quanto deve. Se non può contattare il medico, si rechi immediatamente

al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé le compresse e la confezione in ospedale in modo che il medico sappia cosa ha preso.

I sintomi di sovradosaggio includono sensazione di malessere o malessere, sbavare, sudare, battiti cardiaci rallentati, pressione del sangue bassa (testa leggera o capogiri quando sta in piedi), problemi a respirare, perdita di coscienza ed attacchi epilettici o convulsioni.

#### **Se dimentica di prendere Donepezil Zentiva**

Se dimentica di prendere una dose del medicinale, prenda la dose raccomandata il giorno successivo alla solita ora.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Se dimentica di prendere la compressa, per più di una settimana, parli con il medico prima di prendere qualunque medicinale.

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

Non smetta di prendere Donepezil Zentiva, a meno che sia il medico a dirlo. Se smette di prendere Donepezil Zentiva i benefici del trattamento diminuiranno gradualmente.

Per ulteriori domande sull'uso del medicinale, chieda 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 segnalati dalle persone che hanno assunto Donepezil Zentiva.

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

Deve parlare immediatamente con il medico se nota questi effetti indesiderati gravi indicati di seguito. Potrebbe avere urgentemente bisogno di un trattamento medico.

- Danni al fegato come ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione di malessere o malessere, perdita di appetito, sentirsi generalmente indisposti, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e colore scuro delle urine (può colpire fino a 1 su 1.000 persone).
- Ulcera gastrica o duodenale. I sintomi dell'ulcera sono dolore allo stomaco e fastidio (indigestione) avvertito tra l'ombelico e lo sterno (può colpire fino a 1 su 100 pazienti).
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Questo può causare il passaggio di feci nere color catrame o il passaggio di sangue visibile dal retto (può colpire fino a 1 su 100 persone).
- Attacchi epilettici o convulsioni (può colpire fino a 1 su 100 persone).
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o livelli di coscienza ridotti – un disturbo chiamato "Sindrome neurolettica maligna" (può colpire fino a 1 su 10.000 persone).
- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o 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 su 10.000 persone).

Effetti indesiderati molto comuni (può colpire più di 1 su 10 persone):

- Diarrea, sensazione di malessere o stare male
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (può colpire fino a 1 su 10 persone):

- Raffreddore
- Perdita dell'appetito
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non ci sono), agitazione, comportamento aggressivo, sogni anomali e incubi
- Affaticamento, capogiri, difficoltà a dormire (insonnia)
- Vomito, sensazione di disagio allo stomaco
- Eruzione, prurito
- Crampi muscolari
- Passaggio di urine incontrollato
- Stanchezza, dolore
- Incidenti (i pazienti possono essere più soggetti a cadere e ad avere lesioni accidentali)

Effetti indesiderati non comuni (può colpire fino a 1 su 100 persone):

- Battito cardiaco rallentato
- Modifiche minori sulla concentrazione di alcuni enzimi.

Effetti indesiderati rari (può colpire fino a 1 su 1.000 persone):

- Rigidità, tremore o movimenti incontrollati specialmente del viso e della lingua ma anche degli arti.
- Battito cardiaco irregolare.

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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Donepezil Zentiva

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Donepezil Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda 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 Zentiva

Il principio attivo è donepezil cloridrato. Ogni compressa da 5 mg rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato equivalente a 4,56 mg di donepezil.

Il principio attivo è donepezil cloridrato. Ogni compressa da 10 mg rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato equivalente a 9,12 mg di donepezil.

Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, acesulfame potassio, ipromellosa, talco, macrogol, titanio diossido (E171).

In aggiunta le compresse da 10 mg contengono ferro ossido giallo sintetico (E172).

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

- Compresse rivestite con film rotonde, biconvesse di colore da bianco a biancastro con un diametro approssimativamente di 6,7 mm con inciso "5" su un lato e piano sull'altro lato.
- Compresse rivestite con film rotonde, biconvesse di colore giallo con un diametro approssimativamente di 8,8 mm con inciso "10" su un lato e linea di rottura sull'altro lato. Le compresse possono essere divise in due dosi uguali.

Blister (poliamide/Alu/PVC/Alu)

Confezioni: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/b

20158 Milano

Italia

#### **Produttore responsabile del rilascio lotti:**

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10

Czech Republic

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

|                 |   |
|-----------------|---|
| Cipro           | DIVARE  |
| Repubblica ceca | Kognezil 5 / 10 mg, potahované tablety                |
| Estonia         | Divare 5 / 10 mg                                      |
| Francia         | Donepezil Zentiva 5 / 10 mg, comprimé pelliculé       |
| Germania        | Donepezil-HCl Winthrop 5 / 10 mg Filmtabletten        |
| Grecia          | DIVARE  |
| Italia          | Donepezil Zentiva                                     |
| Portogallo      | Donepezilo Zentiva                                    |
| Lituania        | Divare 5 / 10 mg plėvele dengtos tabletės             |
| Regno Unito     | Donepezil hydrochloride 5 / 10 mg film-coated tablets |

**Questo foglio è stato aggiornato il:**