

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

DONEPEZIL ACTAVIS 5 mg compresse rivestite con film **DONEPEZIL ACTAVIS 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 mai ad altri, 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.

[...]

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

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

- Danni al fegato esempio epatite. I sintomi di una 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 (Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000)
- Ulcere duodenali o gastriche. I sintomi di ulcera allo stomaco sono il dolore e sensazione di disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (Non comune: può interessare fino a una persona su 100)
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Ciò può determinare il passaggio di feci scure o sangue visibile dal retto (Non comune: può interessare fino a una persona su 100)
- Crisi epilettiche (attacchi) o convulsioni (Non comune: può interessare fino a una persona su 100).
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione ed un ridotto livello di coscienza (un disordine chiamato "sindrome neurolettica maligna", Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000).

- 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).

Altri effetti indesiderati

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10:

- diarrea
- nausea
- mal di testa

[...]

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

[...]

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

| | |
|-------------------------------|---|
| Estonia | Donepezil Actavis |
| Austria | Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten |
| Cipro | Donecept |
| Repubblica Ceca | Donepezil Actavis 5 mg Donepezil Actavis 10 mg |
| Germania | Donepezilhydrochlorid- Actavis PUREN 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid- Actavis PUREN 10 mg Filmtabletten |
| Danimarca | Donepezilhydrochlorid Actavis |
| Finlandia | Donepezil Actavis 5 mg tabletti Donepezil Actavis 10 mg tabletti |
| Grecia | Donepezil/Actavis |
| Irlanda | Donecept 5 mg Tablets Donecept 10 mg Tablets |
| Spagna con pellicola EFG | Donepezilo Actavis 5 mg comprimidos Aurovitas Spain 5mg compimidos recubiertos |
| _____ | Donepezilo Actavis 10 mg comprimidos Aurovitas Spain 10mg compimidos |
| recubiertos con pellicola EFG | |
| Islanda | Donepezil Actavis |
| Italia | Donepezil Actavis Donepezil Actavis |
| Lituania | Donepezil Actavis 5 mg plėvele dengtos tabletės Donepezil Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės |
| Malta | Donecept |
| Norvegia | Donepezil Actavis |
| Polonia | Donecept |
| Portogallo | Donepezilo Actavis Aurovitas |
| Romania | Donecept 5 mg, comprimate filmate Donecept 5 mg, comprimate filmate |
| Slovenia | Donepezil Actavis 5mg filmsko obložene tablete Donepezil Actavis 10mg filmsko obložene tablete |
| Svezia | Donepezil Actavis |
| Regno Unito | Donepezil hydrochloride 5mg film-coated tablets Donepezil hydrochloride 10mg film-coated tablets |

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ~~08/2015~~ **Febbraio 2016**