

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili
Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili
Donepezil cloridrato
Medicinale equivalente

~~Lei e chi si occupa di lei dovrebbe~~ leggere 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 loro~~ 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 Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ~~P~~prima di prendere Donepezil Teva Italia
3. Come prendere Donepezil Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni ~~Altre informazioni~~

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

1. Che cos'è ~~D~~donepezil ~~T~~teva ~~I~~italia e a che cosa serve

[...]

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Teva Italia

Formattato: Italiano (Italia)

Si ricordi: Informi il medico su chi sono le persone che la assistono.

~~NON PRENDA~~ Non prenda ~~-~~Donepezil Teva Italia

- se è allergico (~~ipersensibile~~) a donepezil cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale ~~Donepezil Teva Italia~~ (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (~~ipersensibile~~) ad altri medicinali contenenti un derivato della piperidina (donepezil è un derivato della piperidina)

~~Faccia particolare attenzione con Donepezil Teva Italia~~ Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Donepezil Teva Italia

Il trattamento con Donepezil Teva Italia deve essere iniziato e supervisionato soltanto da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer.

Informi il suo medico se:

- ha avuto un'ulcera dello stomaco o dell'intestino
- assume frequentemente antidolorifici o trattamenti per i reumatismi (dolore o infiammazione alle ossa, alle articolazioni o ai muscoli): prendere questi medicinali in concomitanza con Donepezil Teva Italia potrebbe esporla a un maggior rischio di sviluppare ulcere allo stomaco o all'intestino.
- ha avuto crisi epilettiche
- ha un problema ~~cardiaco~~ al cuore (battito irregolare o molto lento)

- soffre di asma o di un'altra malattia polmonare a lungo termine
- ha difficoltà a urinare
- ha avuto problemi di fegato o epatite
- deve sottoporsi a un intervento che richiede l'anestesia generale. Deve informare l'anestesista che sta prendendo Donepezil Teva Italia poiché il farmaco può influire sulla quantità di anestetico necessario.-

Inoltre informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Donepezil Teva Italia può essere utilizzato nei pazienti con ~~danno-malattia renale ai reni~~ o ~~danno epatico al fegato~~ da lieve a moderato. Informi prima il suo medico se soffre di disturbi ~~ai reni renali~~ o ~~epatici al fegato~~. I pazienti con ~~compromissione epatica~~ malattia grave del fegato grave non ~~dovrebbero~~ devono assumere Donepezil Teva Italia.

L'effetto individuale di Donepezil Teva Italia non è prevedibile, pertanto l'effetto del trattamento deve essere regolarmente valutato da un medico.

Bambini e adolescenti

Donepezil- Teva Italia non è consigliato-raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Assunzione di Donepezil Teva Italia con ~~Altri medicinali~~ e Donepezil Teva Italia

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

Informi il medico se è in trattamento con uno qualunque dei seguenti medicinali, in quanto l'effetto di Donepezil Teva Italia o dell'altro medicinale potrebbe essere influenzato se si assumono i due medicinali ~~insieme-concomitanza~~:

- Medicinali contro infezioni fungine, come ketoconazolo o itraconazolo
 - Antidolorifici o farmaci per il trattamento dell'artrite; per es. aspirina, farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS) come l'ibuprofene oppure il diclofenac sodico
 - Farmaci anticolinergici come la tolterodina
 - Antibiotici, come eritromicina o rifampicina
 - Medicinali per il cuore, come chinidina o betabloccanti
 - Medicinali per l'epilessia, come fenitoina o carbamazepina
 - Antidepressivi, come fluoxetina
 - Rilassanti muscolari
 - Anestetici generali
 - Medicinali con meccanismo d'azione analogo a Donepezil Teva Italia (come galantamina o rivastigmina) e alcuni medicinali per la diarrea, il morbo di Parkinson o l'asma.
- Medicinali senza obbligo di prescrizione medica, come rimedi di origine vegetale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica inclusi quelli di origine vegetale.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che l'assiste. Questa persona la aiuterà ad assumere il medicinale come prescritto.

Assunzione di Donepezil Teva Italia con cibi e bevande

[...]

Gravidanza, e allattamento e fertilità

Non deve utilizzare Donepezil Teva Italia se è incinta o sta allattando.

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

[...]

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Donepezil Teva Italia contiene lattosio ed aspartame

Donepezil Teva Italia contiene **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ~~sa di essere intollerante~~ ad alcuni zuccheri, lo contatti chieda consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.

Formattato: Italiano (Italia), Non Evidenziato

Formattato: Italiano (Italia), Non Evidenziato

Questo medicinale contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina, e può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

3. Come **p**Prendere Donepezil Teva Italia

Prenda sempre questo medicinale Donepezil Teva Italia seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata abituale è indicata di seguito.

Il dosaggio delle compresse che assumerà può variare a seconda del lasso di tempo per cui ha assunto il farmaco e a seconda di cosa le raccomanderà ~~consiglierà~~ il medico. Per dosi non ottenibili/praticabili con questo dosaggio sono disponibili altri dosaggi di questo medicinale.

Formattato: Italiano (Italia)

———— Dosaggio Regime posologico

Solitamente, inizierà prendendo 5 mg di Donepezil Teva Italia (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese, il suo medico potrebbe dirle di prendere 10 mg di Donepezil Teva Italia (una compressa gialla) ogni sera. La dose massima raccomandata è 10 mg di Donepezil Teva Italia ogni sera.

Formattato: Non Evidenziato

[...]

Se prende più Donepezil Teva Italia di quanto deve

Non prenda più di una compressa al giorno

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino se prende una dose troppo elevata di Donepezil Teva Italia. Con una dose elevata (sovradosaggio), gli effetti indesiderati elencati possono aggravarsi (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

In particolare:

- forte nausea (sensazione di malessere)
- vomito (stato di malessere)
- sbavamento
- sudorazione
- battito ~~cardiaco~~ del cuore rallentato
- pressione bassa (lievi capogiri o vertigini stando in piedi)
- difficoltà a respirare
- collasso (perdita di coscienza)
- possono verificarsi crisi epilettiche e debolezza muscolare.

Porti sempre con sé all'ospedale le compresse e la scatola così che il medico sappia cosa ha preso.

[...]

Se interrompe il trattamento con Donepezil Teva Italia

Non interrompa l'assunzione delle compresse, salvo indicazione del medico. Se interrompe il trattamento con Donepezil Teva Italia, i benefici dello stesso svaniranno gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi:

Deve immediatamente contattare il medico se compaiono questi effetti indesiderati gravi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100 persone)

- Ulcerare allo stomaco o duodenali o gastriche. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere disagio (indigestione) sentito tra l'ombelico e lo sterno.
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Ciò può comportare il passaggio di feci di color nero come il catrame o sangue visibile dal retto l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo.
- convulsioni crisi epilettiche convulsive (attacchi) o convulsioni.

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1,24 cm

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000 persone)

- danni al fegato, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione di malessere o malessere, la sensazione di perdita nausea e vomito dell'appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e urine scure di colore scuro.

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Grassetto

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1,24 cm

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Grassetto

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1,24 cm

Formattato: Rientro: Sinistro: 0 cm, Sporgente 1,24 cm

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello abbassato del livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna").
- Debolezza, ipotonia dolorabilità o dolore muscolare, dolorabilità o dolore e, in particolare, se, allo stesso tempo contemporaneamente, si ha sensazione di malessere poco bene, una temperatura elevata ha la febbre alta o urine scure. Essi Questi sintomi potrebbero essere causati da una distruzione degenerazione muscolare anormale abnorme anomala che può essere pericolosa per la vita sopravvivenza e può portare a determinare problemi renali (una condizione chiamata denominata rabdomiolisi).
- danni al fegato ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea e vomito, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e urine scure (persona colpiscono da 1 a 10 persone su 10.000).
- ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (persona colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000).
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo (persona colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000).
- attacchi epilettici o convulsioni (persona colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000).
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna" (persona colpiscono da 1 a 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).

[...]

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (che colpiscono più di 1 persona su 10 possono interessare fino a più di 1 persona su 10 persone) sono **D**iarrea, nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che colpiscono da 1 a 10 persone su 100 possono interessare fino a 1 persona su 10 persone) sono **C**apogiri, insonnia, stanchezza, svenimento, allucinazioni, sogni anomali **e inclusi** incubi, agitazione, comportamento aggressivo, dolore, perdita di appetito, disturbi digestivi, incluso vomito, incontinenza **urinaria**, crampi muscolari, eruzione cutanea, prurito, maggior predisposizione ai raffreddori e ad avere incidenti.

Effetti indesiderati non comuni (che colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000 possono interessare fino a 1 persona su 100 persone) sono **B**attito cardiaco rallentato e livelli anomali della sostanza creatina chinasi nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a che colpiscono da 1 a 10 persone persona su 10.000) sono **P**roblemi **cardiaci** **al cuore** come battito cardiaco anomalo, nonché altri sintomi come tremori, rigidità o movimento incontrollato della faccia e della lingua, ma anche degli arti.

[...]

5. COME CONSERVARE DONEPEZIL TEVA ITALIA

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

Non usi **questo medicinale Donepezil Teva Italia** dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone 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 I medicinali non devono essere gettati 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**

[...]

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Astuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili
Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene lattosio monoidrato e aspartame (E951).
Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse orodispersibili

1 compressa orodispersibile
7 compresse orodispersibili
28 compresse orodispersibili
30 compresse orodispersibili
50 compresse orodispersibili
56 compresse orodispersibili
60 compresse orodispersibili
98 compresse orodispersibili
100 compresse orodispersibili
120 compresse orodispersibili

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA~~PORTATA~~ E DALLA ~~PORTATA~~VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista~~portata~~ e dalla ~~portata~~vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"5 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386017
"5 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386029
"5 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386031
"5 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386043
"5 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386056
"5 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386068
"5 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386070
"5 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386082
"5 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386094
"10 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386106
"10 mg compresse orodispersibili" 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386118
"10 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386120
"10 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386132
"10 mg compresse orodispersibili" 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386144
"10 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386157
"10 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386169
"10 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386171
"10 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386183
"10 mg compresse orodispersibili" 120 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386195

"5 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL AIC n 040386207

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta rilasciata da specialisti - neurologo, geriatra, psichiatra- (o dal centro specializzato).

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili
Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili

Blue box

Il medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Controindicato l'uso contemporaneo di bevande alcoliche.

Confezione dispensata dal SSN.