Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Donepezil Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film
Donepezil Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film
donepezil cloridrato

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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Mylan Generics
3. Come prendere Donepezil Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Donepezil Mylan Generics e a cosa serve
Donepezil Mylan Generics contiene la sostanza attiva donepezil cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti inibitori della acetilcolinesterasi. Donepezil cloridrato aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (l'acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria rallentando la degradazione di questa sostanza.

Viene usato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata la Malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

I sintomi della malattia comprendono aumento della perdita della memoria, confusione e alterazioni del comportamento. Di conseguenza le persone colpite da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le loro normali attività giornaliere.

Va utilizzato solo in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Mylan Generics

Non prenda Donepezil Mylan Generics
- Se è allergico a donepezil, ai derivati della piperidina (il medico o il farmacista possono consigliarla al riguardo) o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Donepezil Mylan Generics se soffre o se ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni:

- un disturbo cardiaco (quale battito cardiaco irregolare o molto lento, insufficienza cardiaca, infarto miocardico)
- un problema della frequenza o al ritmo cardiaco (per esempio, malattia del nodo del seno o altre condizioni che influenzano la frequenza o il ritmo del cuore). Donepezil Mylan Generics può rallentare il suo ritmo cardiaco.
- un disturbo cardiaco chiamato "intervallo QT prolungato" o una storia di determinate anomalie del ritmo cardiaco chiamate torsione di punta, o se qualcuno nella sua famiglia ha un "intervallo QT prolungato"
- livelli bassi di magnesio o potassio nel sangue
- ulcera allo stomaco o al duodeno (intestino).
- difficoltà nell'urinare
- convulsioni o attacchi epilettici: Donepezil Mylan Generics può causare convulsioni o attacchi epilettici. Il suo medico monitorerà i suoi sintomi.
- rigidezza, tremolio o movimenti incontrollati specialmente del viso e della lingua ma anche degli arti (che possono essere comparsi dopo l'assunzione di alcuni medicinali e riportati come effetti "extrapiramidali" o "Parkinson-simili"
- asma o altri problemi polmonari cronici.
- problemi del fegato.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti sotto i 18 anni non devono assumere questo medicinale.

Altri medicinali e Donepezil Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione. In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti:

- Altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad es. la galantamina
- Medicinali per la depressione (ad es. citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina)
- Medicinali per le psicosi (ad esempio pimozide, sertindolo, ziprasidone)
- Medicinali per le infezioni batteriche (come claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina)
- Rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- Medicinali antimicotici, ad es. ketoconazolo o itraconazolo
- Carbamazepina o fenitoina (per il controllo dell'epilessia)
- Medicinali per trattare malattie cardiache, ad es. chinidina, beta-bloccanti (ad es. propanololo, atenololo)
- medicinali per le anomalie del ritmo cardiaco (ad esempio amiodarone, sotalolo, chinidina)
- Analgesici o trattamenti per l'artrite, ad es. acido acetilsalicilico (aspirina), anti-infiammatori non steroidei (FANS) come l'ibuprofene o il diclofenac
- Anticolinergici (medicinali che tipicamente causano secchezza della bocca, visione annebbiata e/o sonnolenza) per es. tolterodina (usati per problemi alla vescica).

Se deve subire un'operazione, incluso un intervento dentale, che richiede l'uso di un anestetico, informi il medico, il dentista, il personale ospedaliero o l'anestesista, del fatto che sta prendendo questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Donepezil Mylan Generics con alcol
Faccia particolare attenzione all'uso di alcol quando prende questo medicinale perché l'alcol può ridurre l'effetto del donepezil.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, non prenda questo medicinale prima di averne parlato per consiglio al medico. Donepezil Mylan Generics non deve essere usato in gravidanza se non chiaramente necessario.
Donepezil Mylan Generics non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o non usi macchinari se ha capogiri, sonnolenza o se ha crampi ai muscoli durante la terapia con questo medicinale. La malattia di Alzheimer può a sua volta alterare la sua capacità di guidare o usare macchine. Non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le abbia detto che può farlo in sicurezza.

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

3. Come prendere Donepezil Mylan Generics
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro, chieda al medico o al farmacista.

Dica al suo medico il nome della persona che la assiste. Tale persona la aiuterà a prendere il medicinale come le è stato prescritto.

Adulti
La dose iniziale raccomandata è di 5 mg di Donepezil Mylan Generics preso una volta al giorno per almeno un mese. Il medico può poi aumentare la dose a 10 mg di Donepezil Mylan Generics una volta al giorno. La massima dose giornaliera raccomandata è di 10 mg al giorno. Se compare un aumento degli effetti indesiderati prendendo 10 mg ogni giorno, ne parli con il suo medico o con il farmacista.

Uso nei pazienti con malattia epatica e renale
Negli adulti con malattie del fegato da lievi a moderate, il medico può voler cambiare la dose. Non è richiesto un aggiustamento della dose se soffre di problemi renali.

Metodo di somministrazione
Prenda Donepezil Mylan Generics per bocca con un bicchiere d'acqua alla sera prima di andare a dormire.

Il suo medico le dirà per quanto tempo deve continuare a prendere queste compresse. Dovrà vedere regolarmente il suo medico per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi. Può prendere questo medicinale prima o dopo i pasti.

Se prende più Donepezil Mylan Generics di quanto deve
Non prenda più di una compressa al giorno. Contatti immediatamente il suo medico o il Pronto Soccorso del più vicino ospedale se ha preso più compresse di quanto deve. Prenda

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

con sé la scatola e le compresse rimanenti in modo che il medico all'ospedale possa sapere che cosa ha preso.
Se ha preso più Donepezil Mylan Generics del dovuto, può avere sintomi come nausea, vomito, salivazione, sudorazione, rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia), abbassamento della pressione sanguigna (stordimento e capogiri in posizione eretta, problemi di respiro, perdita di coscienza, attacchi epilettici (convulsioni). Inoltre, può soffrire di un'aumentata debolezza muscolare che può costituire un rischio per la vita se sono coinvolti i muscoli respiratori.

Se dimentica di prendere Donepezil Mylan Generics
Se ha dimenticato di prendere la sua compressa, prenda una compressa il giorno dopo alla solita ora. Non prenda mai una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, contatti il suo medico prima di prendere ancora il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Mylan Generics
Quando il trattamento viene sospeso, gli effetti benefici di Donepezil Mylan Generics diminuiranno gradualmente.
Non smetta di prendere le compresse senza averne parlato prima con il suo medico.

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.

Informi immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Sanguinamento dello stomaco, dell'intestino o ulcere dello stomaco o del duodeno. Se vomita può notare sangue fresco o sostanza simile al fondo di caffè nel vomito o può avere feci nere e catramose o sangue fresco dal retto
- Attacchi epilettici o convulsioni.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1000)
- Problemi al fegato inclusa epatite (infiammazione del fegato). Può notare urine scure, feci chiare, ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (ittero), nausea e febbre.
- Alterazioni del battito cardiaco, come cambiamenti del ritmo o battiti "mancanti". Tali sintomi possono essere i segni di problemi con il segnale elettrico nel cuore.

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna");
- Debolezza muscolare, rigidità o dolore e in particolare, se contestualmente, non si sente bene, ha la temperatura alta o urine scure. Questi possono essere causati da una distruzione anormale del muscolo che può essere potenzialmente fatale e causare problemi ai reni (una condizione chiamata rabdomiolisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Battito cardiaco accelerato e irregolare, svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione rischiosa per la vita chiamata torsione di punta

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- diarrea,
- sensazione di malessere,
- mal di testa.

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- vomito,
- crampi muscolari,
- sensazione di stanchezza,
- insonnia (difficoltà nell'addormentamento),
- raffreddore,
- anoressia (mancanza di appetito),
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali),
- sogni non usuali inclusi incubi,
- agitazione,
- comportamento aggressivo,
- svenimento,
- stordimento,
- dolore o disturbi addominali,
- eruzione cutanea e prurito,
- incapacità a trattenere le urine
- dolore,
- incidenti (i pazienti possono essere più propensi alle cadute e a lesioni accidentali).

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- rallentamento del battito cardiaco,
- un aumento dei livelli nel sangue di una sostanza detta creatin-chinasi, che è coinvolta nel metabolismo (che può essere osservato con esami del sangue)
- aumento della salivazione.

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Sintomi extra-piramidali che comprendono movimenti involontari, tremore e rigidità, irrequietezza motoria, contrazioni muscolari ed alterazioni della frequenza respiratoria e cardiaca.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Alterazioni dell'attività cardiaca che possono essere osservate con un elettrocardiogramma (ECG) chiamate "intervallo QT prolungato"

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Donepezil Mylan Generics

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister/flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Mylan Generics

- La sostanza attiva è il donepezil cloridrato.
- Donepezil Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 5 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 4,56 mg di donepezil).
- Donepezil Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa contiene 10 mg di donepezil cloridrato (equivalenti a 9,12 mg di donepezil).

Gli altri ingredienti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Donepezil Mylan Generics contiene lattosio"), amido di mais, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina e magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Mylan Generics e contenuto della confezione
Il suo medicinale è in forma di compresse rivestite con film.

Donepezil Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, rotonde, rivestite con film, con inciso "DL" sopra "5" su di un lato e "G" sull'altro.

Donepezil Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film: compresse bianche, rotonde, rivestite con film, con inciso "DL" sopra "10" su di un lato e "G" sull'altro.

Donepezil Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister contenenti 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 o 100 compresse rivestite con film, confezioni calendario da 28 o 98 e blister monodose da 50 x 1.

Donepezil Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film è disponibile anche in flaconi da 100 o 250 compresse rivestite con film.

Donepezil Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister contenenti 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 o 100 compresse rivestite con film, confezioni calendario da 28 o 98 e blister monodose da 50 x 1.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).

Donepezil Mylan Generics 10 mg compresse rivestite con film è disponibile anche in flaconi da 100 o 250 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano
Produttori
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft. Mylan utca 1, Komárom, 2900 (Ungheria)

Questo medicinale è stato autorizzato negli altri Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con i seguenti nomi:

Austria	"Donepezil HCL"Arcana" 5 mg - Filmtabletten" "Donepezil HCL"Arcana" 10 mg - Filmtabletten"
Francia	"DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé" "DONEPEZIL MYLAN 10 mg, comprimé pelliculé"
Grecia	"DONEPEZIL/MYLAN"
Inghilterra (Irlanda del Nord)	"Donepezil Hydrochloride 5mg Film-coated Tablets" "Donepezil Hydrochloride 10mg Film-coated Tablets"
Irlanda	"Aripil 5mg Film-coated Tablets" "Aripil 10mg Film-coated Tablets"
Polonia	Pamigen
Portogallo	DONEPEZILO MYLAN
Repubblica Ceca	"Donepezil Mylan 5 mg" "Donepezil Mylan 10 mg"
Spagna	"DONEPEZILO Viatris 5 mg comprimidos recubiertos con pelìcula EFG" "DONEPEZILO Viatris 10 mg comprimidos recubiertos con pelìcula EFG"
Svezia	"Donepezil Mylan"

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).