Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DONEPEZIL ALTER 5 mg compresse rivestite con film
DONEPEZIL ALTER 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 ALTER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DONEPEZIL ALTER
3. Come prendere DONEPEZIL ALTER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DONEPEZIL ALTER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DONEPEZIL ALTER e a cosa serve

DONEPEZIL ALTER (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali anti-demenza noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi.
Il donepezil aumenta i livelli nel cervello di una sostanza (l'acetilcolina) coinvolta nella funzione della memoria, rallentandone la degradazione.
Questo medicinale viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado lieve-moderato. I sintomi di questa malattia comprendono perdita di memoria, confusione ed alterazioni del comportamento. Di conseguenza le persone colpite da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le normali attività giornaliere.
DONEPEZIL ALTER è indicato solo per pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DONEPEZIL ALTER

Non prenda DONEPEZIL ALTER

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- se è allergico al donepezil cloridrato, a sostanze simili (derivati piperidinici) o a 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 ALTER.

In particolare faccia attenzione e informi il medico prima di iniziare ad assumere DONEPEZIL ALTER se soffre o ha sofferto di:
- lesioni allo stomaco (ulcere allo stomaco o duodenali), soprattutto se è in trattamento con altri medicinali antinfiammatori non steroidei "FANS" (Vedere paragrafo "Altri medicinali e DONEPEZIL ALTER");
- spasmi convulsivi (movimenti involontari dei muscoli) o convulsioni;
- un disturbo cardiaco (quale battito cardiaco irregolare o molto lento, insufficienza cardiaca, infarto miocardico), soprattutto se soffre di alcune malattie cardiache (malattia del nodo del seno, disturbi della conduzione cardiaca sopraventricolare, come blocco atrioventricolare o senoatriale);
- 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;
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine;
- problemi al fegato o epatiti;
- difficoltà nel passaggio delle urine o lievi disturbi ai reni.

Se deve subire un'operazione che richiede un'anestesia generale deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo DONEPEZIL ALTER. Questo perché il medicinale può influire sulla quantità di anestetico necessario.

Se avverte febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna"), consulti immediatamente un medico in quanto può essere necessaria la sospensione del trattamento o un trattamento medico urgente (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Non assuma questo medicinale se ha rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, con deficit di lattasi di Lapp o mal assorbimento di glucosio - galattosio, poiché DONEPEZIL ALTER contiene lattosio.

Bambini
L'uso di DONEPEZIL ALTER non è raccomandato nei bambini.

Altri medicinali e DONEPEZIL ALTER

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

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

In particolare, faccia attenzione e informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per anomalie del ritmo cardiaco ad esempio amiodarone, sotalolo
- medicinali per depressione, ad esempio citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina;
- medicinali per psicosi, ad esempio pimozide, sertindolo, ziprasidone;
- medicinali per infezioni batteriche come claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina;
- medicinali antifungini, ad esempio ketoconazolo;
- altri medicinali contro la malattia di di Alzheimer, ad esempio galantamina;
- antidolorifici o trattamenti per artrite, ad es. aspirina, farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico;
- medicinali anticolinergici, ad es tolterodina;
- anticonvulsivi ad es. fenitoina, carbamazepina;
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache ad es. chinidina, beta-bloccanti (propanololo e atenololo);
- medicinali per il rilassamento muscolare ad es. diazepam, succinilcolina;
- anestetici generali;
- medicinali ottenibili senza prescrizione medica, ad esempio rimedi di origine vegetale.

DONEPEZIL ALTER con cibi, bevande e alcol
Non prenda DONEPEZIL ALTER contemporaneamente ad alcol, poiché l’alcol può modificarne l’effetto.

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

Gravidanza
Non prenda DONEPEZIL ALTER durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario.

Allattamento
Eviti di prendere DONEPEZIL ALTER durante l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Donepezil ha una lieve o moderata influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari e non deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che non ci sono rischi. Inoltre il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

DONEPEZIL ALTER contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DONEPEZIL ALTER

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

Deglutisca la compressa di DONEPEZIL ALTER con dell'acqua alla sera prima di andare a letto.

La dose raccomandata all'inizio è di una compressa da 5 mg ogni sera.
Dopo un mese il medico le potrà dire di assumere 10 mg (una compressa da 10 mg) ogni sera.
La massima dose raccomandata è pari a 10 mg ogni sera.

Il dosaggio della compressa che assume potrebbe variare a seconda di quando ha iniziato ad assumere il medicinale ed in base alle raccomandazioni del medico specializzato che la segue. Non modifichi la dose senza il consiglio del medico.

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

Si rivolga al medico di tanto in tanto, in modo da poter valutare periodicamente il trattamento e i sintomi.

Uso in persone con problemi al fegato o ai reni (funzionalità epatica e renale compromessa)
DONEPEZIL ALTER può essere usato in pazienti con malattie renali o malattie del fegato lievi o moderate. I pazienti con gravi malattie del fegato, invece, non devono assumere DONEPEZIL ALTER.

Se prende più DONEPEZIL ALTER di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio possono essere:
- nausea e vomito;
- salivazione;
- sudorazione;
- battito cardiaco rallentato (bradicardia);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- bassa pressione arteriosa (lieve smarrimento o giramento di testa in posizione eretta);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- perdita di conoscenza (collasso) e attacchi convulsivi o convulsioni;
- debolezza muscolare che, se coinvolge anche la muscolatura dell'apparato respiratorio, può provocare morte.

In caso di sovradosaggio porti sempre con sé le compresse e la confezione affinché il medico possa capire quanto medicinale ha assunto.

Il medico stabilirà la terapia adatta per trattare i sintomi qualora si verifichi un sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere DONEPEZIL ALTER
Se dimentica di prendere una compressa, l'assuma il giorno seguente al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, informi il medico prima di assumere altro medicinale.

Se interrompe il trattamento con DONEPEZIL ALTER
Non sospenda il trattamento a meno che non glielo abbia detto il medico. Se sospende il trattamento con DONEPEZIL ALTER i benefici 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- diarrea
- nausea
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 su 100 persone e meno di 1 su 10 persone):
- crampi muscolari
- stanchezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- difficoltà a dormire (insonnia)
- sogni strani, soprattutto incubi
- raffreddore
- perdita di appetito (anoressia)
- allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non esistono)
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- malessere allo stomaco, addome
- vomito
- eruzione cutanea
- prurito
- perdita incontrollata delle urine
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere ed a ferirsi accidentalmente)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare più di 1 su 1.000 persone e meno di 1 su 100 persone):
- battito cardiaco rallentato
- ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno
- sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo
- attacchi convulsivi o convulsioni
- lieve aumento di una sostanza nel sangue detta creatinchinasi muscolare
- convulsioni

Effetti indesiderati rari (possono interessare più di 1 su 1.0000 persone e meno di 1 su 1.000):
- rigidità, tremori o movimenti involontari specialmente del viso e della lingua ma anche delle braccia e delle gambe (sintomi extrapiramidali)
- disturbi del battito del cuore (blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare)
- 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.

Se il paziente si accorge di avere febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "**sindrome neurolettica maligna**"), deve consultare immediatamente un medico in quanto può essere necessario un trattamento medico urgente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023

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).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (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"
- Battito cardiaco accelerato e irregolare e svenimento, che potrebbero essere sintomi di una condizione rischiosa per la vita chiamata torsione di punta.

Effetti indesiderati gravi:
se nota uno di questi effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico. Potrebbe avere bisogno del trattamento medico urgente.

- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DONEPEZIL ALTER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ALTER
DONEPEZIL ALTER 5 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è donepezil cloridrato. Ogni compressa contiene 5 mg di donepezil cloridrato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, amido glicolato di sodio Tipo A, diossido di silicio colloidale; magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene: idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido “E171”, talco, macrogol 400.

DONEPEZIL ALTER 10 mg compresse rivestite con film
- Il principio attivo è donepezil cloridrato. Ogni compressa contiene 10 mg di donepezil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, amido glicolato di sodio Tipo A, diossido di silicio colloidale; magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene: idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido “E171”, talco, macrogol 400.

Descrizione dell’aspetto di DONEPEZIL ALTER e contenuto della confezione
Compresse bianche da 5 mg e 10 mg**,** disponibili in confezioni da 28 compresse rivestiste con film.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
LABORATORI ALTER S.r.l. – Via Egadi 7– 20144 Milano

Produttore
Laboratorios Alter S.A. C/Mateo Inuria 30, 28036 Madrid Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
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).