FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Destezil 5 mg compresse rivestite con film
Destezil 10 mg compresse rivestite con film
Donepezil cloridrato

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. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Destezil e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Destezil
3. Come prendere Destezil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Destezil
6. Contenuto della confezione e atre informazioni

1. CHE COS'E' Destezil E A CHE COSA SERVE

Destezil (donepezil cloridrato) appartiene a un gruppo di farmaci noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi.
Il donepezil cloridrato 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 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.

Destezil è indicato solo per pazienti adulti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE Destezil

Non prenda Destezil

- Se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni

È importante che informi il medico prima di iniziare ad assumere Destezil:
- se ha in programma un'operazione chirurgica in anestesia generale. Destezil potrebbe aumentare il rilassamento muscolare nel corso dell'anestesia.
- se soffre di disturbi del cuore (per esempio "malattia del nodo del seno" o disturbi della conduzione cardiaca sopraventricolare, battito cardiaco lento). Il donepezil potrebbe rallentare il suo battito cardiaco.
- se soffre di ulcere gastriche o duodenali.
- attacchi convulsivi o convulsioni
- se ha difficoltà a urinare o lievi disturbi ai reni.
- se soffre di movimenti anomali della lingua, del viso o del corpo o tremori (sintomi extrapiramidali). Il donepezil può indurre o esacerbare i sintomi extrapiramidali.
- se soffre di problemi respiratori (per esempio asma, infezione polmonare).
- se sta assumendo altri farmaci per il trattamento della demenza di Alzheimer.
- se la funzionalità del suo fegato è seriamente compromessa (es. epatite).

In tali circostanze, il medico deve monitorare attentamente il trattamento. Il medico potrà decidere se il trattamento con Destezil è adatto a lei. In alcune circostanze, il suo medico potrà consigliare una dose di Destezil che differisce dalla dose standard raccomandata.

Popolazione pediatrica

Destezil non è raccomandato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Destezil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica (es. prodotti a base di erbe).

L'assunzione di Destezil e altri medicinali può influenzare reciprocamente la loro attività. Tale influenza è comunemente chiamata interazione.

Non assuma Destezil con altri medicinali che hanno un'azione simile (agenti noti come colinomimetici). Questi includono, per esempio:

- ambenonio
- galantamina, rivastigmina (o altri medicinali per il trattamento della malattia di Alzheimer)
- neostigmina
- piridostigmina
- pilocarpina

Destezil può avere delle interazioni con i cosiddetti anticolinergici, per esempio:
- medicinali per alleviare crampi allo stomaco, diarrea o crampi
- alcuni medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson
- alcuni medicinali per prevenire la cinetosi

Deve inoltre informare il suo medico se sta prendendo medicinali
- per il trattamento dei reumatismi (farmaci anti-infiammatori non steroidei [FANS])
- anestetici generali
- rilassanti muscolari (es. diazepam e succinilcolina)
- per l'ipertensione (per esempio propanololo e atenololo, beta-bloccanti)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- per infezioni fungine (per esempio ketoconazolo, itraconazolo)
- per disturbi del battito cardiaco (per esempio chinidina)
- per il trattamento dell'epilessia e delle crisi convulsive (per esempio fenitoina, carbamazepina)
- per il trattamento di infezioni, quali gli antibiotici (per esempio eritromicina, rifampicina)
- antidepressivi (per esempio fluoxetina)

Il medico potrà decidere se il trattamento con Destezil è adatto a lei.

Destezil con cibi, alcol e bevande

Il cibo non influisce sull'effetto di Destezil.

Non prenda Destezil contemporaneamente ad alcol, poiché l'alcol può modificarne l'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in stato di gravidanza o ritiene di poter essere in stato di gravidanza o sta programmando una gravidanza, contatti immediatamente il medico che deciderà se potrà proseguire l'assunzione di Destezil.

Non è noto se la sostanza attiva donepezil passi nel latte materno. Pertanto si deve evitare l'allattamento al seno durante il trattamento con Destezil.

Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività salvo che il medico non le abbia detto che non ci sono rischi.

Destezil può causare capogiri, stanchezza e crampi muscolari all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose. Il medicinale può modificare la sua capacità di reazione. Se avverte capogiri o sonnolenza non dovrà:
- guidare nel traffico,
- utilizzare macchinari,
- fare alcun lavoro senza la necessaria sicurezza,
- fare alcuna attività che richieda un alto grado di concentrazione.

Chieda consiglio anche al medico.

Destezil contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Destezil.

3. COME PRENDERE Destezil

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Il trattamento con Destezil deve essere seguito unicamente sotto supervisione medica. Chi si prende cura di lei la aiuterà a prendere Destezil esattamente come le è stato prescritto.

La dose di Destezil a lei prescritta potrebbe differire da quella prescritta ad altri pazienti. Il medico deciderà la dose giornaliera che dovrà assumere. Segua attentamente le istruzioni del medico.

Se sta assumendo Destezil per la prima volta, la sua dose verrà gradualmente aumentata. Il medico le spiegherà quale dovrà essere la dose iniziale e quando dovrà aumentarla.

È raccomandato il seguente schema di dosi:

Adulti:

Dose iniziale
Nelle prime 4 settimane di trattamento, dovrà assumere 1 compressa al giorno di Destezil 5 mg (5 mg di donepezil cloridrato)

Dosi seguenti
Dopo le prime 4 settimane di trattamento, il medico potrà aumentare la dose: in questo caso dovrà assumere 2 compresse una volta al giorno di Destezil 5 mg (10 mg di donepezil cloridrato) oppure 1 compressa una volta al giorno di Destezil 10 mg (10 mg di donepezil cloridrato)

Per dosi non realizzabili con questa forma farmaceutica, sono disponibili altre forme farmaceutiche di questo medicinale.

La dose massima giornaliera raccomandata è 10 mg di donepezil cloridrato.

Come prendere il medicinale

Destezil deve essere assunto **la sera, appena prima di andare a letto.**
Deglutire le compresse con abbondante liquido, ad esempio un bicchiere d'acqua.

Pazienti con disturbi ai reni
I pazienti con disturbi ai reni possono assumere la dose usuale. Non è richiesto alcun aggiustamento della dose.

Pazienti con lieve o moderata disfunzione del fegato
Prima di aumentare la dose, il medico dovrà verificare la sua tolleranza a Destezil.

Pazienti con grave disfunzione del fegato
Non ci sono dati relativi a pazienti con gravi disfunzioni del fegato, pertanto il suo medico deciderà se il trattamento con Destezil è appropriato per lei.

Se riscontra una disfunzione del fegato inspiegabile durante il trattamento con il donepezil, il medico potrà decidere di interrompere completamente il trattamento con Destezil.

La **durata del trattamento** sarà decisa dal medico. Si presenti regolarmente agli appuntamenti per gli esami di controllo prescritti. Solo in questo modo il medico potrà capire se il trattamento con Destezil sta ottenendo dei risultati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 ha l'impressione che l'effetto di Destezil sia troppo debole o troppo forte.

Se prende più Destezil di quanto deve

Se ha assunto più compresse di Destezil rispetto al dosaggio prescritto, possono riscontrarsi i seguenti sintomi:
forte nausea, vomito, debolezza muscolare, aumento della salivazione, sudorazione, riduzione del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna, mancanza di respiro, crampi, collasso, perdita di conoscenza e attacchi convulsivi o convulsioni. L'aumento della debolezza muscolare è una possibilità che può portare al decesso se sono coinvolti muscoli respiratori.

Contatti immediatamente il medico se prende più compresse di Destezil di quanto deve o se qualcun'altro accidentalmente assume la sua medicina. Se non può contattare il suo medico, chiami subito il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé una confezione del farmaco affinché il medico possa capire quale medicinale ha assunto. Il medico deciderà cosa fare.

Se dimentica di prendere Destezil

Non assuma una dose doppia di Destezil per compensare quella dimenticata.
Assuma la prossima dose il giorno seguente al solito orario.

Informi il medico se dimentica di prendere il medicinale per più giorni.
Il medico le dirà come ricominciare l'assunzione del farmaco.

Se interrompe il trattamento con Destezil

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico. La buona riuscita del trattamento potrebbe essere a rischio.

Dopo l'interruzione del trattamento con Destezil, il suo disturbo potrebbe lentamente ricominciare a peggiorare.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni che possono riguardare più di 1 paziente su 10:
- Diarrea, nausea
- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni che possono riguardare da 1 a 10 pazienti su 100:
- Svenimento (sincope), capogiri, difficoltà a dormire (insonnia)
- Vomito, disturbi gastrointestinali
- Incontinenza urinaria
- Eruzione cutanea, prurito
- Crampi muscolari
- Perdita di appetito
- Raffreddore comune
- Incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere ed a ferirsi accidentalmente)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Stanchezza, dolore
- Allucinazioni (vedere o sentire cose che in realtà non esistono), stati di agitazione, aggressività, sogni anomali inclusi incubi

Il medico potrà decidere di ridurre la sua dose o interrompere il trattamento per risolvere questi effetti indesiderati.

Effetti indesiderati non comuni che possono riguardare da 1 a 10 pazienti su 1000:
- Lieve aumento della creatinchinasi muscolare nel siero
- Battito cardiaco rallentato
- Crisi convulsive
- Sanguinamento gastrointestinale, ulcere gastriche e duodenali

Effetti indesiderati rari che possono riguardare da 1 a 10 pazienti su 10.000:
- Disturbi della conduzione del cuore (es. Blocco seno-atriale, Blocco atrio-ventricolare)
- Problemi di coordinazione del movimento, tremiti (sintomi extrapiramidali)
- Disturbi del fegato (incluse epatiti)
- I sintomi di 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.

Effetti indesiderati gravi:
Se nota uno di questi effetti indesiderati gravi, informi immediatamente il medico. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico urgente.
- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "sindrome neurolettica maligna").
- 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 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/en/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE Destezil

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Destezil dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione esterna (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Il medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Destezil:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Il principio attivo è: donepezil cloridrato

Destezil 5 mg compresse rivestite: una compressa rivestita contiene 5 mg di donepezil cloridrato pari a 4,56 mg di donepezil

Destezil 10 mg compresse rivestite: una compressa rivestita contiene 10 mg di donepezil cloridrato pari a 9,12 mg di donepezil

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Magnesio stearato
Idrossipropilcellulosa
Cellulosa microcristallina addizionata con silice

Rivestimento
Destezil 5 mg compresse rivestite:
OPADRY bianco (ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 400)
Destezil 10 mg compresse rivestite:
OPADRY giallo (ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), macrogol 400, ferro ossido giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Destezil e contenuto della confezione

Compresse rivestite

Destezil 5 mg compresse rivestite:
Compresse rivestite bianche biconvesse, senza nessuna incisione e con i bordi smussati.

Destezil 10 mg compresse rivestite:
Compresse rivestite gialle biconvesse, senza nessuna incisione e con i bordi smussati.

Destezil 5 mg compresse rivestite
Destezil 10 mg compresse rivestite
è disponibile in confezioni da 28 compresse rivestite, in blister PVC/alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Neopharmed Gentili S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 - Milano Italy

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Produttore

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta, 12
20139 Milano
Italy

Oppure

HBM Pharma S.r.o.
Sklabinská 30
SK-036 80 Martin
Repubblica Slovacca

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

Italia Destezil

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).