Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Donepezil Mylan Generics Italia 5 mg compresse orodispersibili
Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg compresse orodispersibili
donepezil cloridrato

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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. Cos'è Donepezil Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Mylan Generics Italia
3. Come prendere Donepezil Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Donepezil Mylan Generics Italia e a che cosa serve

Donepezil Mylan Generics Italia contiene la sostanza attiva donepezil cloridrato. Donepezil cloridrato appartiene ad un gruppo di medicine dette inibitori della 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 usato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado lieve-moderato. I sintomi comprendono l'aumento della perdita della memoria, confusione ed alterazioni del comportamento. Di conseguenza le persone colpite da Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le normali attività giornaliere.

Va utilizzato solo in pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Mylan Generics Italia

Non prenda Donepezil Mylan Generics Italia:
- Se è allergico al donepezil, ai medicinali derivati della piperidina (il suo medico o farmacista può darle consigli a riguardo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Donepezil Mylan Generics Italia se ha o ha avuto:.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

- un disturbo cardiaco (quale battito cardiaco irregolare o molto lento, insufficienza cardiaca, infarto miocardico)
- 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
- Ulcere allo stomaco o al duodeno (intestino)
- Difficoltà nell'urinare
- Crisi convulsive o attacchi epilettici:
- Rigidità, tremolio o movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti (che possono essersi verificati dopo l'assunzione di alcuni farmaci e denominati "extrapiramidali" o effetti Parkinson-simili)
- Asma o altri problemi polmonari a lungo termine
- 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 Italia
In particolare, è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti tipi di 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
- antimicotici ad esempio ketoconazolo
- altri farmaci per il morbo di Alzheimer, ad esempio galantamina
- carbamazepina o fenitoina (per il controllo dell'epilessia)
- medicinali per disturbi cardiaci ad esempio chinidina, beta-bloccanti (ad esempio propranololo e atenololo)
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite ad esempio aspirina), anti-infiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico
- anticolinergici ad esempio tolterodina
- anticonvulsivi, ad esempio fenitoina, carbamazepina
- medicinali per patologie cardiache, ad esempio chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari ad esempio diazepam, succinilcolina
- anestesia generale
- medicinali ottenibili senza prescrizione medica, ad esempio rimedi di origine vegetale

Se deve subire un intervento chirurgico, compresa la chirurgia dentale, che richiede l'uso di un anestetico, informi il medico, il dentista, il personale ospedaliero o l'anestesista che sta assumendo il farmaco.

Donepezil Mylan Generics Italia con alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Faccia particolare attenzione all'uso di alcol quando prende questo medicinale perché l'alcol può ridurre l'effetto di donepezil cloridrato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Donepezil cloridrato non deve essere usato in gravidanza se non chiaramente necessario.
Le donne che prendono questo medicinale non devono allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o non usi macchinari se ha capogiri o sonnolenza/stanchezza 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 e non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le abbia detto che può farlo in sicurezza.

Donepezil Mylan Generics Italia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Donepezil Mylan Generics Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chieda al medico o al farmacista.

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

Adulti
La dose iniziale abituale raccomandata è di 5 mg presa una volta al giorno, di solito alla sera prima di andare a dormire, per almeno un mese.

Dopo un mese, il medico può poi aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno, di solito alla sera prima di andare a dormire.

La massima dose giornaliera è di 10 mg al giorno.

La compressa deve essere tenuta sulla lingua fino a completa disgregazione prima di deglutire con o senza acqua, a seconda della preferenza del paziente. Lei può prendere questo medicinale con o senza cibo.

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

Uso nei pazienti con malattia epatica e renale
Negli adulti con problemi di fegato da lievi a moderati, il medico può voler cambiare la dose.

Non è richiesto normalmente un aggiustamento della dose se soffre di problemi renali.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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 prende più Donepezil Mylan Generics Italia 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. Porti con sé la scatola e le compresse rimanenti in ospedale in modo che il medico sappia cosa ha assunto.

I sintomi del sovradosaggio includono: sensazione e stato di malessere, salivazione, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna (leggeri capogiri o vertigini quando si è in piedi), difficoltà di respiro, svenimento, crisi convulsive o convulsioni e debolezza muscolare.

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

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 Italia
Quando il trattamento viene sospeso, gli effetti benefici di Donepezil Mylan Generics Italia 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 persona su 100):
- sanguinamento dello stomaco, fegato o intestino, o ulcere dello stomaco o del duodeno (intestino). Se vomita può vedere nel vomito sangue fresco o simile a fondi di caffè, o può avere feci nere catramose o presenza visibile di sangue dal retto (uscita posteriore)
- crisi convulsive

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- problemi al fegato inclusa epatite (infiammazione del fegato). Può notare urine scure, feci chiare, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), sensazione di malessere e febbre;
- variazioni nel ritmo cardiaco o una frequenza cardiaca molto bassa.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna");
- Debolezza muscolare, dolorabilità o dolore, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi potrebbero essere

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi)

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.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):
- diarrea,
- sensazione di star male (nausea),
- mal di testa.

Comuni (possono interessare meno di 1 paziente su 10):
- malessere,
- 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,
- eruzioni cutanee o prurito,
- emissione incontrollata di urina,
- dolore,
- incidenti (il rischio di cadute e ferite accidentali può aumentare).

Non comuni (possono interessare meno di 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 e può essere rilevato dagli esami del sangue.
- aumento della salivazione in bocca.

Rari (possono interessare meno di 1 paziente su 1000):
- rigidità, tremolio o movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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

Se si 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 https://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 Italia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister 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 Mylan Generics Italia

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

Gli altri ingredienti sono mannitolo (E421), silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, acesulfame di potassio, glicina, amido glicolato di sodio, crospovidone, cellulosa microcristallina e magnesio stearato.

Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg compresse orodispersibili contengono anche ossido di ferro giallo (E172).

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

Donepezil Mylan Generics Italia 5 mg si presenta in compresse bianche, rotonde, con i bordi smussati, con inciso "DL 5" su di un lato e "M" sull'altro.

Donepezil Mylan Generics Italia 10 mg si presenta in compresse gialle, rotonde, con i bordi smussati, con inciso "DL 10" su di un lato e "M" sull'altro.

Donepezil Mylan Generics Italia è disponibile in blister da 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 o 180 compresse orodispersibili.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca.1, Ungheria

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

Italia Donepezil Mylan Generics Italia, 5 mg & 10 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).