Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Donepezil Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film
Donepezil Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film

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

1. Che cos'è Donepezil Aurobindo e a che cosa serve
Donepezil Aurobindo (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Il donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nel cervello coinvolta nella funzione della memoria rallentandone la distruzione.

Viene usato per trattare i sintomi della demenza nelle persone per le quali è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. I sintomi includono perdita di memoria in aumento, confusione e alterazioni nel comportamento. Di conseguenza i pazienti che soffrono della malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le loro normali attività quotidiane.

L'uso di Donepezil Aurobindo è solo per pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Donepezil Aurobindo

Non prenda Donepezil Aurobindo:
- se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Donepezil Aurobindo se ha o ha avuto in passato:

- ulcere allo stomaco o al duodeno
- attacchi epilettici o convulsioni
- una condizione cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi di fegato o epatite
- difficoltà al passaggio dell'urina o lieve malattia renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Inoltre deve informare il medico se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.
Bambini e adolescenti
Donepezil Aurobindo non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).

Altri medicinali e Donepezil Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che non le ha prescritto il medico ma che ha comprato da solo in farmacia. Ciò si applica anche ai medicinali che potrebbe prendere in futuro se continua a prendere Donepezil Aurobindo, poiché tutti questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Donepezil Aurobindo.

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:
- altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad es. la galantamina
- antidolorifici o trattamento per l'artrite, ad es. aspirina, antinfiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico.
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici ad es. eritromicina, rifampicina
- medicinali antifungini, ad es. chetoconazolo
- antidepressivi, ad es. fluoxetina
- anticonvulsivanti ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per condizioni cardiache ad es. chinidina, betabloccanti (propanololo e atenololo)
- rilassanti muscolari ad es. diazepam, succinilcolina
- anestesia generale
- medicinali ottenuti senza prescrizione ad es. rimedi erboristici

Se sta per subire un'operazione che richiede un'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Aurobindo, poiché il suo medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessaria.

Donepezil Aurobindo può essere usato in pazienti con malattia renale o con malattia epatica da lieve a moderata. Informi il medico se ha una malattia renale o epatica. I pazienti con grave malattia epatica non devono prendere Donepezil Aurobindo.

Riferisca al medico o al farmacista il nome di chi si prende cura di lei. Questi l'aiuterà a prendere il medicinale come prescritto.

Donepezil Aurobindo con cibi, bevande e alcool
Il cibo non influenza l'effetto di Donepezil Aurobindo.
Donepezil Aurobindo non deve essere assunto con alcool perché l'alcool può modificarne gli effetti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Donepezil Aurobindo non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La malattia di Alzheimer può compromettere la capacità di guidare o usare macchinari, pertanto non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le dica che può farlo con sicurezza.
Inoltre, il suo medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se manifesta questi effetti, non deve guidare o usare macchinari.

Donepezil Aurobindo contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Donepezil Aurobindo compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Donepezil Aurobindo

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

Quanto Donepezil Aurobindo deve prendere?
Di solito, si inizia prendendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese, il medico può dirle di prendere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.
Il dosaggio della compressa che prenderà può cambiare e dipende da quanto tempo sta prendendo il medicinale e da quanto raccomandato dal medico. La dose massima raccomandata è di 10 mg ogni sera.
Non cambi la dose di sua iniziativa senza il consiglio del medico.

Come prendere il medicinale
Deglutisca la compressa di Donepezil Aurobindo con un sorso d'acqua alla sera prima di andare a letto.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Donepezil Aurobindo non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età).
Se prende più Donepezil Aurobindo di quanto deve
Se prende più medicinale di quello che dovrebbe, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino Pronto Soccorso. Porti con sè questo foglio illustrativo e tutte le compresse rimanenti.

I sintomi del sovradosaggio possono includere nausea, vomito, salivazione, sudorazione, battito cardiaco rallentato, pressione sanguigna bassa (stordimento o capogiro quando ci si alza in piedi), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere Donepezil Aurobindo
Se dimentica di prendere una compressa, prenda la dose raccomandata il giorno dopo alla solita ora. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere il suo medicinale per più di una settimana, chiami il medico prima di riprenderlo.

Se interrompe il trattamento con Donepezil Aurobindo
Non smetta di prendere le compresse a meno che il medico non le consigli di farlo. Se smette di prendere Donepezil Aurobindo i benefici del trattamento svaniranno gradualmente.

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

Per quanto tempo deve prendere Donepezil Aurobindo
Il medico o il farmacista le dirà per quanto tempo deve continuare a prendere le compresse. Sarà necessario che vada periodicamente dal medico per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti da pazienti che assumono Donepezil Aurobindo.
Informi il medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti durante l'assunzione di Donepezil Aurobindo.

Effetti indesiderati gravi:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deve informare immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati gravi menzionati.
Può avere bisogno di trattamento medico urgente.

- danno al fegato, ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono nausea o vomito, perdita di appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine di colore scuro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- ulcere allo stomaco o al duodeno. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e fastidio (cattiva digestione) tra l'ombelico e lo sterno (può interessare fino a 1 persona su 100).
- sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Ciò può causare feci scure o sangue visibile dal retto (può interessare fino a 1 persona su 100).
- attacchi epilettici o convulsioni (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- febbre con rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- debolezza, dolorabilità o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi possono essere causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata rabdomiolisi).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una 1 persona su 10):

- diarrea
- sensazione di malessere
- mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- raffreddore comune
- perdita di appetito
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono)
- sogni insoliti inclusi incubi
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- sensazione fastidiosa allo stomaco
- eruzione cutanea
- prurito
- incontinenza
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere e a lesioni accidentali)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco rallentato
- ipersecrezione di saliva

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- rigidità, tremore e movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua, ma anche degli arti

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Donepezil Aurobindo

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

Blister: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Flacone HDPE: Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta, sulla scatola 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 Aurobindo

- Il principio attivo è il donepezil cloridrato.
  5 mg: Ogni compressa contiene 5 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 4,56 mg di donepezil.
  10 mg: Ogni compressa contiene 10 mg di donepezil cloridrato, equivalenti a 9,12 mg di donepezil.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (amido di mais), cellulosa microcristallina, idrossipropil cellulosa basso-sostituita e magnesio stearato
  Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172) (solo per le compresse da 10 mg).

Descrizione dell'aspetto di Donepezil Aurobindo e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film

Donepezil Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film
Compresse da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso 'X' su un lato e '11' sull'altro lato.

Donepezil Aurobindo 10 mg compresse rivestite con film
Compresse gialle, rotonde, biconvesse, rivestite con film con impresso 'X' su un lato e '12' sull'altro lato.

Le compresse di Donepezil Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister e in confezione in flacone.

Confezioni:
Confezione in blister: 14, 28, 50, 56 e 98 compresse.
Confezione in flacone in HDPE: 30, 250 e 1000 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe, 102
21047 Saronno (Varese)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.
Regno Unito

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

Danimarca	Donepezil Aurobindo
Francia	DONEPEZIL ARROW 5 mg / 10 mg comprimé pelliculé
Germania	Donepezil Aurobindo 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Italia	Donepezil Aurobindo
Malta	Donepezil hydrochloride 5 mg / 10 mg film-coated tablets
Portogallo	Donepezilo Orua
Spagna	DONEPEZILO AUROBINDO 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Donepezil Aurobindo
Regno Unito	Donepezil hydrochloride 5 mg / 10 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).