

Folheto informativo: informação para o utilizador

Donepezilhydrochloride 5 mg comprimidos revestidos por película  
Donepezilhydrochloride 10 mg comprimidos revestidos por película

Donepezilhydrochloride-monohidratado

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Donepezilhydrochloride 5 mg e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Donepezilhydrochloride 5 mg e para que é utilizado?

Donepezilhydrochloride 5 mg contém uma substância chamada donepezilhydrochloride-monohidratado. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados 'inibidores da acetilcolinesterase'. Donepezil aumenta as concentrações de uma substância (chamada acetilcolina) no cérebro. Esta substância desempenha um papel na função da memória, garantindo que a acetilcolina seja degradada mais lentamente.

É utilizado para tratar os sintomas de demência em pessoas diagnosticadas com doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave. Os sintomas são: perda de memória crescente, confusão e alterações de comportamento. Como resultado, as pessoas com a doença de Alzheimer acham cada vez mais difícil realizar as suas atividades diárias normais.

Este medicamento é destinado exclusivamente para uso por adultos.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve tomar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Você é alérgico a substâncias derivadas de piperidina.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Informe o seu médico ou farmacêutico, antes de começar a tomar este medicamento, se tiver ou teve alguma das seguintes condições:

- úlceras no estômago ou no duodeno;
- convulsões ou ataques epilépticos;
- uma doença cardíaca (como batimento cardíaco irregular ou muito lento, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco);
- uma doença cardíaca chamada “intervalo QT prolongado”, ou um histórico de certos ritmos cardíacos anormais chamados Torsade de Pointes, ou se alguém na sua família tem “intervalo QT prolongado”
- níveis baixos de magnésio ou potássio no sangue
- asma ou outra doença pulmonar crônica;
- problemas hepáticos ou hepatite;
- dificuldade em urinar ou uma doença renal leve.

Informe também o seu médico se estiver grávida ou achar que pode estar grávida.

Se for submetido a uma cirurgia que requer anestesia geral, deve informar o seu médico e o anestesista que está a tomar comprimidos de Donepezilhydrochloride Ipca. Isto porque o seu medicamento pode afetar a quantidade de anestesia que necessita.

Este medicamento pode ser usado em pacientes com doença renal ou doença hepática leve a moderada. Informe o seu médico imediatamente se tiver uma doença renal ou hepática. Pacientes com doença hepática grave não devem tomar comprimidos de Donepezilhydrochloride Ipca.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é recomendado para uso em crianças e adolescentes até 18 anos.

Você está tomando outros medicamentos?

Você está tomando outros medicamentos além dos comprimidos de Cloridrato de Donepezila Ipca, ou tomou recentemente, ou há a possibilidade de que você tome outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que seu médico não prescreveu, mas que você comprou na farmácia ou drogaria. Também se aplica a medicamentos que você pode tomar no futuro, se ainda estiver tomando este medicamento. Isso ocorre porque esses medicamentos podem aumentar ou diminuir os efeitos deste medicamento.

Informe seu médico especialmente se estiver tomando um dos seguintes tipos de medicamentos:

- medicamentos para arritmias cardíacas (por exemplo, amiodarona, sotalol e quinidina);
- medicamentos para depressão (por exemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina), medicamentos para psicoses (por exemplo, pimozida, sertindol, ziprasidona), medicamentos para infecções bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina).
- outros medicamentos para a doença de Alzheimer, por exemplo, galantamina;
- analgésicos ou tratamento para artrite, por exemplo, aspirina, AINEs (anti-inflamatórios não esteroides) como ibuprofeno ou diclofenaco de sódio;
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo, tolterodina;
- antibióticos, por exemplo, eritromicina, rifampicina;
- antifúngicos, por exemplo, cetoconazol, itraconazol;

- antidepressivos, por exemplo, fluoxetina;
- antiepiléticos, por exemplo, fenitoína, carbamazepina;
- medicamentos para doenças cardíacas, por exemplo, quinidina, betabloqueadores (propranolol e atenolol);
- relaxantes musculares, por exemplo, diazepam, succinilcolina;
- medicamentos que você pode obter sem receita, por exemplo, medicamentos fitoterápicos.

Se você for se submeter a uma cirurgia que requer anestesia geral, deve informar seu médico e o anestesista que está tomando este medicamento. Isso ocorre porque seu medicamento pode afetar a quantidade de anestesia que você precisa.

Informe seu médico ou farmacêutico o nome do seu prestador de cuidados. Seu prestador de cuidados irá ajudá-lo a tomar seu medicamento conforme prescrito.

O que você deve observar em relação à alimentação, bebidas e álcool?

Os alimentos não influenciam o efeito deste medicamento.

Este medicamento não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode influenciar o efeito dos comprimidos.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser usado durante o período de amamentação. Está grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Devido à doença de Alzheimer, você pode ter uma habilidade reduzida para dirigir ou operar máquinas. Não deve realizar essas atividades, a menos que o seu médico lhe diga que pode fazê-lo com segurança.

O seu medicamento também pode causar fadiga, tontura e câibras musculares. Se tiver algum desses efeitos colaterais, não deve conduzir veículos nem operar máquinas.

Donepezilhydrochloride Ipca contém lactose

Se o seu médico lhe informou que você não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar este medicamento?

- Tome este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Normalmente, começa-se a tomar 5 mg todas as noites. Após um mês, o seu médico pode lhe dizer para tomar 10 mg todas as noites.
- Engula o seu comprimido à noite, antes de ir para a cama, com alguns goles de água.
- A dosagem dos comprimidos que você toma pode mudar, dependendo do tempo que você já está tomando o medicamento e das recomendações do seu médico. A dosagem máxima recomendada é de 10 mg todas as noites.
- Siga sempre o conselho do seu médico ou farmacêutico sobre como e quando tomar o seu medicamento.
- Nunca altere a dosagem por conta própria sem o conselho do seu médico.

- Se você tiver problemas hepáticos, pode ser necessário que o seu médico ajuste a dose de acordo com a sua necessidade (ver seção 2 'Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?').

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é destinado ao uso em crianças e adolescentes até 18 anos.

Tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Não tome mais de um comprimido por dia. Entre em contato imediatamente com seu médico se tiver tomado uma quantidade excessiva deste medicamento. Se não conseguir contatar seu médico, entre em contato diretamente com o departamento de emergência do hospital local. Leve sempre os comprimidos e a caixa para o hospital, para que o médico saiba o que você tomou.

Os sintomas de sobredosagem são: náusea, vômito, salivação, transpiração, baixa frequência cardíaca, baixa pressão arterial (sensação de tontura ou vertigem ao ficar em pé), perda de consciência e convulsões ou espasmos, náusea intensa, vômito, salivação excessiva (sialorreia), bradicardia, problemas respiratórios (depressão respiratória), fraqueza muscular (colapso) e contrações musculares involuntárias (espasmos). Pode ocorrer fraqueza muscular crescente, resultando em uma condição potencialmente fatal se os músculos respiratórios estiverem envolvidos.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome apenas um comprimido no dia seguinte no horário habitual. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Se se esqueceu de tomar o medicamento por mais de uma semana, entre em contato com seu médico antes de retomar o medicamento.

Se parar de tomar este medicamento

Não pare de tomar seu medicamento, a menos que seu médico lhe diga para fazê-lo. Se parar de tomar este medicamento, os efeitos benéficos do seu tratamento desaparecerão gradualmente.

Por quanto tempo deve continuar a tomar este medicamento?

Seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto tempo deve continuar a tomar este medicamento. Você deve visitar seu médico regularmente para discutir seu tratamento e avaliar seus sintomas.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados por pessoas que tomaram este medicamento.

Informe seu médico se tiver algum desses efeitos colaterais enquanto estiver tomando este medicamento.

## Efeitos colaterais graves:

Entre em contato imediatamente com seu médico se notar algum dos efeitos colaterais graves mencionados acima. Você pode precisar de assistência médica urgente.

- dano hepático, por exemplo, hepatite. Os sintomas de hepatite são: náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, pele e olhos amarelados, e urina escura (ocorre em menos de 1 em 1000 pessoas).
- úlceras no estômago ou no duodeno. Os sintomas de úlceras são: dor de estômago e desconforto (indigestão) entre o umbigo e o esterno (ocorre em menos de 1 em 100 pessoas).
- sangramento no estômago ou intestinos. Isso pode resultar em fezes negras e alcatroadas ou sangue visível no reto (ocorre em menos de 1 em 100 pessoas).
- convulsões ou ataques (ocorre em menos de 1 em 100 pessoas).
- febre com rigidez muscular, sudorese ou consciência reduzida (uma condição chamada "Síndrome Maligna dos Neurolépticos") (ocorre em menos de 1 em 10.000 pessoas).

Fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e especialmente se você se sentir mal ao mesmo tempo, tiver uma temperatura alta ou urina escura. Esses efeitos colaterais podem ser resultado de uma degradação muscular anormal que pode ser fatal e levar a problemas renais (uma condição chamada rabdomiólise).

Além dos efeitos colaterais graves mencionados acima, os seguintes efeitos colaterais também foram relatados:

## Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 pessoas):

- diarreia;
- náuseas, vômitos (náusea);
- dor de cabeça.

## Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 pessoas):

- cãibra muscular;
- fadiga;
- problemas de sono (insônia);
- resfriado;
- diminuição do apetite;
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade);
- sonhos incomuns, incluindo pesadelos;
- agitação;
- comportamento agressivo;
- desmaio;
- tontura;
- sensação de desconforto no estômago;
- erupção cutânea;
- coceira;
- incontinência urinária;
- dor;
- acidentes (os pacientes podem cair mais facilmente e sofrer lesões acidentais).

## Efeitos colaterais pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 pessoas):

- batimento cardíaco lento.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 pessoas): rigidez, tremores ou movimentos descontrolados, especialmente do rosto e da língua, mas também dos membros.

Frequência desconhecida:

- Alterações na atividade cardíaca que podem ser observadas em um eletrocardiograma (ECG) e que são chamadas de "intervalo QT prolongado".
- Batimento cardíaco rápido e irregular, desmaio; estes podem ser sintomas de uma condição com risco de vida chamada Torsade de Pointes.

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa. Está indicada com um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Para este medicamento, não há condições especiais de armazenamento.

Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A(s) substância(s) ativa(s) neste medicamento é(são) cloridrato de donepezila monoidratado.

Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezila monoidratado e cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezila monoidratado.

- A(s) outra(s) substância(s) neste medicamento é(são):

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho seco, hidroxipropilcelulose e fumarato de estearila de sódio.

Revestimento: HPMC/hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco purificado e polietilenoglicol (6000).

Além disso, o comprimido de 10 mg contém óxido de ferro amarelo (III) (E172).

Como são os comprimidos revestidos de Donepezilhydrochloride l<sub>pca</sub> e quantos há em uma embalagem?

Existem duas dosagens de comprimidos revestidos de Donepezilhydrochloride l<sub>pca</sub>, 5 mg e 10 mg.

Os comprimidos revestidos de 5 mg de Donepezilhydrochloride l<sub>pca</sub> são brancos a quase brancos, redondos, biconvexos, com a marcação "C" de um lado e "7" do outro.

Os comprimidos revestidos de 10 mg de Donepezilhydrochloride Ipca são amarelos, redondos, biconvexos, com a marcação "C" de um lado e "6" do outro.

Os comprimidos revestidos de Donepezilhydrochloride Ipca estão disponíveis em embalagens blister com 28, 50, 56 e 98 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Ipca Produtos Farmacêuticos Unipessoal Lda  
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal

Fabricante PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Croácia

Inscrito no registro sob:

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg comprimidos revestidos por película, RVG 111596

Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg comprimidos revestidos por película, RVG 111597

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Países Baixos	Donepezilhydrochloride Ipca 5mg comprimidos revestidos por película
	Donepezilhydrochloride Ipca 10mg comprimidos revestidos por película
Espanha	Uxazen 5mg comprimidos revestidos por película EFG
	Uxazen 10mg comprimidos revestidos por película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2022