

Prospect: informații pentru utilizator

Donepezilhidroclorid Ipca 5 mg comprimate filmate  
Donepezilhidroclorid Ipca 10 mg comprimate filmate

Donepezilhidroclorid-monohidrat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a lua acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți efecte secundare severe? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Donepezilhidroclorid Ipca și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se administrează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Donepezilhidroclorid Ipca și pentru ce se utilizează acest medicament?

Donepezilhidroclorid Ipca conține o substanță numită donepezilhidroclorid-monohidrat. Acest medicament face parte dintr-un grup de medicamente numite 'inhibitori de acetilcolinesterază'. Donepezil crește concentrațiile unei substanțe (numită acetilcolină) în creier. Această substanță joacă un rol în funcția de memorie, asigurându-se că acetilcolina este descompusă mai lent.

Este utilizat pentru a trata simptomele demenței la persoanele diagnosticate cu boala Alzheimer de la ușoară la moderat severă. Simptomele includ: pierderea progresivă a memoriei, confuzie și schimbări de comportament. Ca urmare, persoanele cu boala Alzheimer găsesc din ce în ce mai dificil să își desfășoare activitățile zilnice normale.

Acest medicament este destinat exclusiv utilizării de către adulți.

2. Când nu trebuie să luați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să luați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Sunteți alergic la substanțe derivate din piperidină.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră, înainte de a începe să luați acest medicament, dacă aveți sau ați avut una dintre următoarele afecțiuni:

- ulcere la stomac sau la duoden;
- convulsii sau crize epileptice;
- o afecțiune cardiacă (cum ar fi ritm cardiac neregulat sau foarte lent, insuficiență cardiacă, infarct miocardic);
- o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau un istoric de anumite aritmii numite Torsade de Pointes, sau dacă cineva din familia dumneavoastră are un „interval QT prelungit”
- un nivel scăzut de magneziu sau potasiu în sânge
- astm sau o altă boală pulmonară cronică;
- probleme hepatice sau hepatită;
- dificultăți la urinare sau o boală renală ușoară.

Informați medicul dumneavoastră și dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală, trebuie să informați medicul și anestezistul că luați comprimate de Clorhidrat de Donepezil Ipca. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul dumneavoastră poate influența cantitatea de anestezie de care aveți nevoie.

Acest medicament poate fi utilizat la pacienții cu boală renală sau boală hepatică ușoară până la moderată. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți o boală renală sau hepatică. Pacienții cu boală hepatică severă nu trebuie să ia comprimate de Clorhidrat de Donepezil Ipca.

Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani.

Luați alte medicamente?

Luați, pe lângă comprimatele de Clorhidrat de Donepezil Ipca, alte medicamente sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să luați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră. Acest lucru se aplică și medicamentelor care nu v-au fost prescrise de medicul dumneavoastră, dar pe care le-ați cumpărat de la farmacie sau drogherie. Se aplică și medicamentelor pe care s-ar putea să le luați în viitor, dacă încă mai luați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că aceste medicamente pot amplifica sau slăbi efectele acestui medicament.

Spuneți-i medicului dumneavoastră în special dacă luați unul dintre următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru tulburări de ritm cardiac (de exemplu, amiodaronă, sotalol și chinidină);
- medicamente pentru depresie (de exemplu, citalopram, escitalopram, amitriptilină), medicamente pentru psihoze (de exemplu, pimozidă, sertindol, ziprasidonă), medicamente pentru infecții bacteriene (cum ar fi claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină).
- alte medicamente pentru boala Alzheimer, de exemplu galantamină;
- analgezice sau un tratament pentru artrită, de exemplu aspirină, AINS (antiinflamatoare nesteroidiene) cum ar fi ibuprofen sau diclofenac de sodiu;

- medicamente anticolinergice, de exemplu Tolterodină;
- antibiotice, de exemplu eritromicină, rifampicină;
- antifungice, de exemplu ketoconazol, itraconazol;
- antidepresive, de exemplu fluoxetină;
- antiepileptice, de exemplu fenitoină, carbamazepină;
- medicamente pentru o afecțiune cardiacă, de exemplu chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol);
- relaxante musculare, de exemplu diazepam, succinilcolină;
- medicamente pe care le puteți obține fără prescripție, de exemplu medicamente pe bază de plante.

Dacă urmează să suferiți o operație pentru care trebuie să primiți anestezie generală, trebuie să-i spuneți medicului și anesteziștului că luați acest medicament. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul dumneavoastră poate influența cantitatea de anestezie de care aveți nevoie.

Spuneți-i medicului sau farmacistului dumneavoastră care este numele furnizorului dumneavoastră de îngrijire. Furnizorul dumneavoastră de îngrijire vă va ajuta să luați medicamentul conform prescripției.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băutura și alcoolul?

Alimentele nu influențează efectul acestui medicament.

Acest medicament nu trebuie luat cu alcool, deoarece alcoolul poate influența efectul tabletelor.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament nu trebuie utilizat în perioada de alăptare. Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau doriți să rămâneți însărcinată? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Din cauza bolii Alzheimer, puteți avea o capacitate redusă de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu trebuie să desfășurați aceste activități, cu excepția cazului în care medicul vă spune că le puteți face în siguranță.

Medicamentul dumneavoastră poate provoca, de asemenea, oboseală, amețeli și crampe musculare. Dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje.

Donepezilhidroclorid Ipca conține lactoză

Dacă medicul v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum se administrează acest medicament?

- Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.
- De obicei, începeți prin a lua 5 mg în fiecare seară. După o lună, medicul vă poate spune să luați 10 mg în fiecare seară.
- Înghițiți comprimatul seara, înainte de culcare, cu câteva înghițituri de apă.

- Concentrația comprimatelor pe care le luați poate varia, în funcție de perioada de timp în care ați luat medicamentul și de recomandările medicului dumneavoastră. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare seară.
- Urmați întotdeauna sfatul medicului sau farmacistului cu privire la cum și când să luați medicamentul.
- Nu modificați niciodată doza fără sfatul medicului.
- Dacă aveți probleme hepatice, poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza în funcție de necesitățile dumneavoastră (vezi secțiunea 2 'Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?').

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii și adolescenți până la 18 ani.

Ați luat prea mult din acest medicament?

Nu luați mai mult de un comprimat pe zi. Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă ați luat prea mult din acest medicament. Dacă nu puteți contacta medicul, contactați direct departamentul de urgență al spitalului local. Luați întotdeauna comprimatele și cutia cu dumneavoastră la spital, astfel încât medicul să știe ce ați luat.

Simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, salivare, transpirație, frecvență cardiacă scăzută, tensiune arterială scăzută (senzație de amețeală sau vertij când stați în picioare), pierderea cunoștinței și convulsii sau spasme, greață severă, vărsături, secreție salivară (hipersalivație), ritm cardiac lent (bradicardie), probleme respiratorii (depresie respiratorie), slăbiciune musculară (colaps) și contracții musculare involuntare (spasme). Slăbiciunea musculară în creștere poate apărea, cu posibilitatea unei condiții care pune viața în pericol atunci când sunt implicate mușchii respiratori.

Ați uitat să luați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați pur și simplu unul în ziua următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Dacă ați uitat să luați medicamentul mai mult de o săptămână, contactați medicul înainte de a relua administrarea medicamentului.

Dacă încetați să luați acest medicament

Nu încetați să luați medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru. Dacă încetați să luați acest medicament, efectele benefice ale tratamentului dumneavoastră vor dispărea treptat.

Cât timp trebuie să continuați să luați acest medicament?

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cât timp trebuie să continuați să luați acest medicament. Trebuie să vă vizitați medicul regulat pentru a discuta tratamentul și pentru a evalua simptomele dumneavoastră.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

#### 4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Următoarele efecte secundare au fost raportate de persoanele care au luat acest medicament.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste efecte secundare în timp ce luați acest medicament.

Efecte secundare grave:

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre efectele secundare grave de mai sus. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă.

- afectarea ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele hepatitei sunt: greață, vărsături, pierderea apetitului, o stare generală de disconfort, febră, mâncărime, îngălbenirea pielii și a ochilor, și urină de culoare închisă (apare la mai puțin de 1 din 1000 de persoane).
- ulcere la nivelul stomacului sau al duodenului. Simptomele ulcerelor sunt: dureri de stomac și disconfort gastric (indigestie) între buric și stern (apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane).
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. Aceasta poate duce la scaune negre, de consistență gudronată sau sânge vizibil din rect (apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane).
- convulsii sau spasme (apare la mai puțin de 1 din 100 de persoane).
- febră cu rigiditate musculară, transpirație sau o stare de conștiență redusă (o afecțiune numită „sindrom neuroleptic malign”) (apare la mai puțin de 1 din 10.000 de persoane).

Slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și mai ales dacă vă simțiți rău în același timp, aveți o temperatură ridicată sau urină de culoare închisă. Aceste reacții adverse pot fi rezultatul unei descompuneri musculare anormale care poate fi amenințătoare pentru viață și care poate duce la probleme renale (o afecțiune numită rabdomioliză).

Pe lângă reacțiile adverse grave menționate mai sus, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 persoane):diarree;

- greață, vărsături (nausea);
- durere de cap.Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 persoane):
- crampe musculare;

oboseală;

- probleme de somn (insomnie);
- răceală;
- apetit redus;
- răceală;
- vise neobișnuite, inclusiv coșmaruri;
- agitație;
- comportament agresiv;
- amețeală;
- iritabilitate;
- leșin;
- amețeală;
- senzație de disconfort la nivelul stomacului;
- erupție cutanată;
- mâncărime;
- pierdere necontrolată a urinei;
- durere;

- accidente (pacienții pot cădea mai ușor și pot suferi leziuni accidentale).

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- ritm cardiac lent.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

rigiditate, tremurături sau mișcări necontrolate, în special ale feței și limbii, dar și ale membrelor.

Frecvență necunoscută:

- Modificări ale activității cardiace care pot fi observate pe un electrocardiogramă (ecg) și care sunt numite „interval QT prelungit”.
- Ritm cardiac rapid, neregulat, leșin; acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni care poate pune viața în pericol, numită Torsada de Vârfuri.

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

## 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este clorhidrat de donepezil monohidrat. Fiecare comprimat de 5 mg conține 5 mg clorhidrat de donepezil monohidrat și fiecare comprimat de 10 mg conține 10 mg clorhidrat de donepezil monohidrat.

- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleu de comprimat: celuloză microcristalină, amidon de porumb uscat, hidroxipropilceluloză și fumarat de stearil sodic.

Înveliș: HPMC/hypromeloză, dioxid de titan (E171), talc purificat și polietilenglicol (6000).

În plus, comprimatul de 10 mg conține oxid de fier galben (III) (E172).

Cum arată comprimatele filmate Donepezilhydrochloride Ipca și câte sunt într-un ambalaj?

Există două concentrații de comprimate filmate Donepezilhydrochloride Ipca, 5 mg și 10 mg.

Comprimatele filmate Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg sunt albe până la alb-gălbui, rotunde, biconvexe, cu film, cu inscripția „C” pe o parte și „7” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg sunt galbene, rotunde, biconvexe, cu film, cu inscripția „C” pe o parte și „6” pe cealaltă parte.

Comprimatele filmate Donepezilhydrochloride Ipca sunt disponibile în blistere cu 28, 50, 56 și 98 de comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

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

Producător PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Croația

Înregistrat în registru sub:

Clorhidrat de donepezil Ipca 5 mg comprimate filmate, RVG 111596

Clorhidrat de donepezil Ipca 10 mg comprimate filmate, RVG 111597

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Olanda	Clorhidrat de donepezil Ipca 5mg comprimate filmate	Clorhidrat de donepezil Ipca 10mg comprimate filmate
Spania	Uxazen 5mg comprimate filmate	EFG
	Uxazen 10mg comprimate filmate	EFG

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2022