

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Donepezil STADA 5 mg comprimate filmate
Donepezil STADA 10 mg comprimate filmate
Clorhidrat de donepezil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Donepezil STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Donepezil
3. Cum să luați Donepezil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Donepezil STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DONEPEZIL STADA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Donepezil STADA aparține unui grup de medicamente denumite **inhibitori de acetilcolinesterază**.

Donepezil STADA este utilizat pentru a trata simptomele demenței la pacienții diagnosticați cu formă ușoară până la moderat-severă de **boală Alzheimer**.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI Donepezil STADA

Nu luați Donepezil STADA dacă sunteți alergic la clorhidratul de donepezil, la medicamente similare (cunoscute ca derivați de piperidină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Donepezil STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în mod special

- dacă urmează să vi se efectueze o **intervenție chirurgicală** care necesită **anestezie generală**. Donepezilul poate exagera relaxarea musculară în timpul anesteziei.
- dacă aveți sau ați avut vreodată o **problemă la nivelul inimii** (în special boala nodului sinusal sau o afecțiune similară). Donepezilul poate încetini bătăile inimii dumneavoastră.
- dacă ați avut vreodată **ulcer gastric sau ulcer duodenal** sau dacă utilizați un anumit tip de **medicamente împotriva durerii** (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene – AINS, de exemplu diclofenac). Utilizarea concomitentă poate duce la o creștere a riscului de apariție a ulcerelor gastrice sau duodenale. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea simptomele (cum este durerea de la nivelul stomacului sau intestinului).
- dacă aveți **dificultăți la urinare**. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea simptomele.
- dacă ați avut vreodată o **criză convulsivă**. Donepezilul poate provoca o nouă criză convulsivă. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea simptomele.
- dacă ați avut vreodată simptome extrapiramidale (mișcări necontrolate ale corpului sau feței). Donepezilul poate provoca sau exacerba simptomele extrapiramidale.
- dacă aveți **astm bronșic sau alte boli de lungă durată ale plămânilor**. Simptomele vi se pot agrava.
- dacă ați avut vreodată **probleme la nivelul ficatului** (deoarece este posibil să fie necesară modificarea dozei dumneavoastră).

Donepezil STADA poate fi utilizat la pacienții cu afecțiuni renale sau afecțiuni hepatice ușoare până la moderate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat. Pacienții cu afecțiuni hepatice severe nu trebuie să ia Donepezil STADA.

Alte medicamente și Donepezil STADA

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Alte medicamente pot fi influențate de către donepezil. La rândul lor, acestea pot influența acțiunea donepezilului. Donepezilul poate interacționa cu:

- medicamente utilizate pentru a controla bătăile inimii (**chinidină**), medicamente antifungice (**ketoconazol și itraconazol**), anumite tipuri specifice de antibiotice (**eritromicină**) și medicamente utilizate în tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei-ISRS, cum este **fluoxetina**). Aceste medicamente pot intensifica efectul donepezilului.
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (**rifampicină**), medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (**fenitoină și carbamazepină**). Aceste medicamente pot reduce efectul donepezilului.
- medicamente utilizate pe termen scurt pentru relaxarea musculară în timpul anesteziei și terapiei intensive (**succinilcolină**) și anumite medicamente care scad tensiunea arterială (**beta-blocante**). Efectul ambelor medicamente este crescut.
- alte medicamente care acționează în același mod ca și donepezil (cum sunt galantamina sau rivastigmina) și unele medicamente pentru diaree, boala Parkinson sau astm bronșic, agoniști sau antagoniști colinergici).
- medicamentele utilizate în cadrul anesteziei generale
- medicamente pentru calmarea durerilor sau utilizate în tratamentul artritelor, cum sunt acidul acetilsalicilic, medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), de exemplu ibuprofen sau diclofenac

Donepezil STADA cu alimente ,băuturi și alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu donepezil, deoarece alcoolul etilic poate reduce eficacitatea tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă

adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există experiență adecvată privind utilizarea donepezilului la gravide. **Nu utilizați donepezil dacă sunteți gravidă** sau planificați să rămâneți gravidă, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar, după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu clinic.

Datele disponibile privind siguranța utilizării donepezilului în timpul alăptării sunt insuficiente. **Nu trebuie să alăptați când luați donepezil.**

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Donepezil are o influență minoră sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Boala Alzheimer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și nu trebuie să desfășurați astfel de activități, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune că puteți desfășura aceste activități în siguranță.

De asemenea, Donepezil STADA poate determina **oboseală, amețeli și crampe musculare**, în principal la inițierea tratamentului sau după creșterea dozei.

Dacă prezentați astfel de manifestări, **nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.**

Donepezil STADA conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua **Donepezil STADA.**

3. CUM SĂ LUAȚI Donepezil STADA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care are grijă de dumneavoastră. Persoana care re grijă de dumneavoastră vă va ajuta să luați medicamentul așa cum v-a fost prescris.

Doza recomandată este:

De regulă, veți începe tratamentul luând 1 comprimat filmat (5 mg clorhidrat de donepezil), în fiecare seară.

După o lună, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să luați 2 comprimate filmate de Donepezil STADA 5 mg (10 mg clorhidrat de donepezil) **1 comprimat filmat de Donepezil STADA 10 mg (10 mg clorhidrat de donepezil)**, în fiecare seară. Doza maximă recomandată este de 2 comprimate filmate de Donepezil STADA 5 mg (10 mg clorhidrat de donepezil) **1 comprimat filmat de Donepezil STADA 10 mg (10 mg clorhidrat de donepezil)**, în fiecare seară.

Pentru doze nerealizabile/nepracticabile cu această concentrație, sunt disponibile alte concentrații ale acestui medicament.

Nu modificați singur doza, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu este necesară modificarea dozei, dacă aveți **probleme la nivelul rinichilor.**

Dacă aveți **probleme ușoare până la moderate la nivelul ficatului**, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza, în funcție de starea dumneavoastră. Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, nu trebuie să luați Donepezil STADA (vezi pct 2 "Atenționări și precauții"). Dacă aveți o

boală hepatică inexplicabilă, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea completă a tratamentului cu Donepezil STADA .

Luați Donepezil STADA cu o cantitate suficientă de apă, seara, imediat înainte de culcare.

Acest medicament **nu este recomandat** pentru utilizarea la **copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați aceste comprimate. Trebuie să mergeți periodic la medicul dumneavoastră, pentru ca acesta să reevalueze tratamentul și să vă evalueze simptomele. Nu întrerupeți administrarea comprimatelor, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Donepezil STADA

Nu luați mai multe comprimate decât trebuie. Dacă luați mai mult donepezil decât trebuie, este posibil să aveți simptome, cum sunt greață severă, vărsături, secreție de salivă în exces (hipersalivație), transpirație, bătăi lente ale inimii (bradicardie), tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), colaps, contracție involuntară a mușchilor (convulsie) și creștere a slăbiciunii musculare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă nu puteți să vă adresați medicului dumneavoastră, mergeți imediat la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați comprimatele și cutia cu dumneavoastră la spital, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Donepezil STADA

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă ați uitat să luați comprimatele pentru mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

Dacă încetați să luați Donepezil STADA

Nu opriți tratamentul fără să vă adresați medicului dumneavoastră în prealabil, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În majoritatea cazurilor, acestea dispar fără să fie nevoie să întrerupeți tratamentul.

Reacții adverse grave:

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați reacțiile adverse grave menționate. Puteți avea nevoie de tratament medical de urgență.

- Febră cu rigiditate musculară, transpirații sau stare de confuzie (o afecțiune numită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (poate afecta până la 1 utilizator din 10000)

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 utilizator din 10):

diaree, greață (senzație de rău) și durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 10):

guturai, vărsături (stare de rău) și tulburări abdominale, crampe musculare, oboseală, leșin, amețeli, insomnie (dificultăți la adormire), durere, pierdere a poftei de mâncare, mâncărime, erupție trecătoare pe piele, halucinații, vise neobișnuite și coșmaruri, agitație, comportament agresiv, incontinență urinară, predispoziție la accidente.

Cazurile de halucinații, vise neobișnuite și coșmaruri, agitație și comportament agresiv au fost rezolvate prin reducerea dozelor sau oprirea tratamentului cu donepezil.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 utilizator din 100):

crize convulsive, bătăi lente ale inimii, ulcere gastrice și ulcere duodenale și tulburări abdominale, incluzând sângerare la nivelul sistemului digestiv (vă poate provoca scaune de culoare neagră sau sânge vizibil la nivelul rectului), creștere ușoară a concentrațiilor unei anumite enzime musculare (creatin kinaza) în sânge

Rare (pot afecta până la 1 utilizator din 1000):

tulburări ale ficatului (incluzând hepatită), mișcări necontrolate ale corpului sau feței (simptome extrapiramidale), tulburări ale sistemului de conducere electrică de la nivelul inimii (bloc sinoatrial, bloc atrioventricular).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Donepezil STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Donepezil STADA

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil. Fiecare comprimat filmat Donepezil STADA 5 mg conține clorhidrat de donepezil 5 mg, echivalent cu donepezil 4,56 mg.
Fiecare comprimat filmat Donepezil STADA 10 mg conține clorhidrat de donepezil 10 mg, echivalent cu donepezil 9,12 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu:
Lactoză anhidră
Amidon de porumb pregelatinizat
Fostat acid de calciu dihidrat

Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film:

Hipromeloză
Hidroxipropilceluloză
Talc
Dioxid de titan (E 171)

Excipient suplimentar pentru Donepezil STADA 10 mg: oxid galben de fer (E 172).

Cum arată Donepezil STADA și conținutul ambalajului

Comprimat filmat.

Donepezil STADA 5 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Donepezil STADA 10 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă.

Cutii cu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 comprimate filmate disponibile în blistere din PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA HEMOFARM SRL
Calea Torontalului, km.6, 300633 Timișoara, România

Fabricanții

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Olanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda

S.A. Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels, Belgia

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev, Danemarca

STADA Arzneimittel AG
Stadastr.2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien, Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Donepezil STADA 5 mg /10 mg Filmtabletten
Belgia	Donepezil STADA 5 mg /10 mg filmomhulde tabletten
Danemarca	Donepezil STADA 5 mg /10 mg filmovertrukne tabletter
Franța	Donepezil STADA 5 mg /10 mg comprimés pelliculés
Germania	Donepezil STADA 5 mg /10 mg Filmtabletten

Luxemburg	Donepezil STADA 5 mg /10 mg comprimés pelliculés
Polonia	Dobedipil
Portugalia	Donepezil STADA 5 mg /10 mg comprimidos revestidos por pelicular
România	Donepezil STADA 5 mg /10 mg comprimate filmate
Spania	Donepezil STADA 5 mg /10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suedia	Donepezil STADA 5 mg /10 mg filmdragerade tabletter
Ungaria	Donepezil STADA 5 mg /10 mg filmtabletta
Germania	Donepezil STADA 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Italia	Donepezil STADA 5 mg compresse rivestite con film

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.