

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Generis Phar 5 mg comprimidos revestidos por película
Donepezilo Generis Phar 10 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de donepezilo

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Donepezilo Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Donepezilo Generis Phar
3. Como tomar Donepezilo Generis Phar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Donepezilo Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Donepezilo Generis Phar e para que é utilizado

Donepezilo Generis Phar (cloridrato de donepezilo) pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da acetilcolinesterase.

O donepezilo aumenta os níveis de uma substância (acetilcolina) no cérebro envolvida na memória através da diminuição da decomposição da acetilcolina.

É utilizado no tratamento de sintomas de demência em pessoas a quem foi diagnosticada doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave. Os sintomas incluem perda crescente de memória, confusão e alterações comportamentais. Como resultado, os doentes com doença de Alzheimer apresentam dificuldades cada vez maiores em executar as suas atividades diárias normais.

Donepezilo Generis Phar destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Donepezilo Generis Phar

Não tome Donepezilo Generis Phar

- se tem alergia ao cloridrato de donepezilo, ou aos derivados da piperidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Donepezilo Generis Phar:

- se tem ou já teve úlceras no estômago ou duodenais

- se tem ou já teve ataques epiléticos ou convulsões
- se tem ou já teve uma doença cardíaca (tal como batimento cardíaco irregular ou muito lento, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio)
- uma doença cardíaca denominada «QT longo» ou antecedentes pessoais de determinados ritmos cardíacos anormais chamados «torsade de pointes» ou se alguém da sua família tiver «QT longo»
- níveis baixos de magnésio ou potássio no sangue
- se tem ou já teve asma ou outra doença pulmonar prolongada
- se tem ou já teve problemas de fígado ou hepatite
- se tem ou já teve dificuldade em urinar ou doença renal ligeira
- se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida.

Outros medicamentos e Donepezilo Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que não lhe foram prescritos pelo seu médico mas que tenha comprado numa farmácia. Também se aplica a medicamentos que possa vir a tomar no futuro caso continue a tomar Donepezilo Generis Phar. Tal deve-se ao facto de estes medicamentos poderem diminuir ou aumentar os efeitos de Donepezilo Generis Phar.

Informe especialmente o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes tipos de medicamento:

- medicamentos para problemas de ritmo cardíaco, por exemplo, amiodarona, sotalol
- medicamentos para a depressão, por exemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para a psicose, por exemplo, pimozida, sertindole, ziprasidona
- medicamentos para infeções bacterianas, por exemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol
- outros medicamentos para a doença de Alzheimer, por exemplo galantamina
- medicamentos para a dor ou para o tratamento da artrite, por exemplo, aspirina, medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides (AINE), tais como ibuprofeno ou diclofenac sódico
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterodina
- anticonvulsivantes, por exemplo, fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para uma doença cardíaca, por exemplo, quinidina, beta-bloqueadores (propranolol e atenolol)
- relaxantes musculares, por exemplo, diazepam, succinilcolina
- anestesia gerais
- medicamentos obtidos sem receita médica, por exemplo, medicamentos à base de plantas.

Se for submetido a uma intervenção cirúrgica para a qual seja necessária anestesia geral, informe o seu médico e o anestesista que está a tomar Donepezilo Generis Phar. Tal deve-se ao facto deste medicamento poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Generis Phar pode ser utilizado em doentes com doença renal ou doença hepática ligeira a moderada. Informe o seu médico se tem doença renal ou hepática. Os doentes com doença hepática grave não devem tomar Donepezilo Generis Phar.

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre quem é o seu prestador de cuidados de saúde. O seu prestador de cuidados de saúde poderá ajudá-lo a tomar a medicação conforme lhe foi prescrita pelo seu médico.

Donepezilo Generis Phar com alimentos e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Generis Phar.

Donepezilo Generis Phar não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode alterar o seu efeito.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Donepezilo Generis Phar não pode ser tomado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A doença de Alzheimer pode prejudicar a condução de veículos ou comprometer a capacidade de utilizar máquinas e não deverá desempenhar estas atividades exceto se o seu médico lhe disser que é seguro fazê-lo.

Adicionalmente, este medicamento pode causar cansaço, tonturas e câibras musculares. Se for afetado por algum destes sintomas não deverá conduzir ou operar máquinas.

Donepezilo Generis Phar contém lactose

Donepezilo Generis Phar contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Donepezilo Generis Phar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade deve tomar de Donepezilo Generis Phar

Habitualmente, irá iniciar o tratamento com a toma de 5 mg (1 comprimido branco) todas as noites, ao deitar. Ao fim de um mês o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg (1 comprimido amarelo) todas as noites, ao deitar.

Engula o comprimido de Donepezilo Generis Phar com um copo de água antes de se deitar à noite.

Se tiver sonhos anormais, pesadelos ou dificuldade em dormir (ver secção 4), o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar Donepezilo Generis Phar de manhã.

A dose do comprimido que vai tomar irá depender do tempo do tratamento e do que o seu médico recomendar. A dose máxima recomendada é 10 mg por noite.

Siga sempre as instruções do seu médico ou farmacêutico sobre como e quando tomar o seu medicamento.

Não altere a dose sem indicação do seu médico.

Durante quanto tempo deve tomar Donepezilo Generis Phar

O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-ão durante quanto tempo deverá continuar a tomar os seus comprimidos. Deve consultar o seu médico regularmente, para revisão do seu tratamento e avaliação da evolução dos sintomas.

Se parar de tomar Donepezilo Generis Phar

Não interrompa a toma dos comprimidos exceto se o seu médico lhe indicar. Se parar de tomar Donepezilo Generis Phar os benefícios do tratamento serão atenuados gradualmente.

Se tomar mais Donepezilo Generis Phar do que deveria

Não tome mais do que um comprimido por dia. Contacte o seu médico imediatamente se tomar mais do que deveria. Caso não consiga contactar o seu médico, contacte a urgência hospitalar mais próxima. Leve consigo os comprimidos e a embalagem para o hospital para que o médico saiba o que foi tomado.

Os sintomas de sobredosagem incluem sensação de mal-estar e sentir-se doente, babar-se, suores, batimentos cardíacos lentos, pressão arterial baixa (flutuação ou tonturas quando está de pé), problemas em respirar, perda de consciência e ataques epiléticos ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Generis Phar

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome um comprimido no dia seguinte e à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar o medicamento por mais de uma semana, contacte o seu médico antes de retomar a medicação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados por pessoas a tomar Donepezilo Generis Phar.

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves pois pode necessitar de tratamento médico urgente:

- fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, em particular, se ao mesmo tempo não se sentir bem, tiver a temperatura elevada ou urina escura. Estes sintomas podem ser causados por uma rutura muscular anormal que pode ser potencialmente fatal e levar a problemas renais (uma condição chamada rabdomiólise)

- lesões no fígado, como por exemplo, hepatite. Os sintomas de hepatite são sentir-se ou estar enjoado, perda de apetite, sentir-se geralmente mal, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos e urina de cor escura

- úlceras no estômago ou duodenais. Os sintomas de úlcera são, dor no estômago e desconforto

(indigestão) sentido entre o umbigo e o esterno

- sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto
- ataques epiléticos ou convulsões
- febre com rigidez muscular, transpiração ou nível de consciência diminuído (uma doença chamada "Síndrome Neuroléptica Maligna").

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia
- sensação de mal-estar
- dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- câibras musculares
- cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- constipação comum
- perda de apetite
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade)
- sonhos invulgares incluindo pesadelos
- agitação
- comportamento agressivo
- desmaio
- tonturas
- sensação de desconforto no estômago
- erupção na pele
- comichão
- incontinência urinária
- dor
- acidentes (os doentes podem estar mais propensos a quedas e lesões acidentais).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- batimentos cardíacos lentos (bradicardia)
- sangramento gastrointestinal, úlceras no estômago e duodeno (parte do intestino)
- aumento dos níveis de uma enzima (enzima muscular creatina-quinase) no sangue.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- rigidez, tremores ou movimentos incontrolláveis, sobretudo na face e língua mas também dos membros.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- alterações da atividade cardíaca que podem ser observadas num eletrocardiograma (ECG) chamadas «prolongamento do intervalo QT»
- batimentos cardíacos rápidos e irregulares e desmaio, os quais podem ser sintomas de uma doença potencialmente fatal conhecida como torsade de pointes
- libido aumentada, hipersexualidade
- síndrome de Pisa (uma condição que envolve contrações musculares involuntárias com inclinação anormal do corpo e da cabeça para um lado).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Donepezilo Generis Phar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Donepezilo Generis Phar

A substância ativa é cloridrato de donepezilo.

Cada comprimido revestido por película de 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezilo, equivalente a 4,56 mg de donepezilo.

Cada comprimido revestido por película de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezilo, equivalente a 9,12 mg de donepezilo.

Os outros componentes do núcleo são: lactose mono-hidratada, amido pré-gelatinizado (amido de milho), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição e estearato de magnésio.

Os outros componentes do revestimento do comprimido são: hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para a dosagem de 10 mg).

Qual o aspeto de Donepezilo Generis Phar e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Donepezilo Generis Phar 5 mg comprimidos revestidos por película - Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos, gravados com "X" numa das faces e "11" na outra face.

Donepezilo Generis Phar 10 mg comprimidos revestidos por película - Comprimidos revestidos por película amarelos, redondos e biconvexos, gravados com "X" numa das faces e "12" na outra face.

Os comprimidos de Donepezilo Generis Phar estão disponíveis em embalagens blister de PVC/PE/PVdC-Alumínio transparente.

Este medicamento está disponível em embalagens de 28 ou 56 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Este folheto foi revisto pela última vez em