

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Pharmakern 5 mg comprimidos orodispersíveis
Donepezilo Pharmakern 10 mg comprimidos orodispersíveis

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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Donepezilo Pharmakern e para que é utilizado

Donepezilo Pharmakern contém a substância ativa cloridrato de donepezilo. Donepezilo Pharmakern (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 severa. 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 Pharmakern destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Donepezilo Pharmakern

NÃO tome Donepezilo Pharmakern

- 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

Antes de tomar Donepezilo Pharmakern, fale com seu médico ou farmacêutico se tem ou já teve:

- úlceras no estômago ou duodenais
- ataques epiléticos ou convulsões
- 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
- asma ou outra doença pulmonar prolongada
- problemas de fígado ou hepatite
- dificuldade em urinar ou doença renal ligeira.

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

Crianças e adolescentes

A utilização de Donepezilo Pharmakern em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não é recomendada.

Outros medicamentos e Donepezilo Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 Pharmakern. Tal deve-se ao facto de estes medicamentos poderem diminuir ou aumentar os efeitos de Donepezilo Pharmakern.

Em particular, é importante que informe 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 tratamento da artrite por exemplo ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) como ibuprofeno ou diclofenac sódico
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterrodina
- anticonvulsivantes, por exemplo fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para uma doença cardíaca, por exemplo quinidina, bloqueadores-beta (propranolol e atenolol)
- relaxantes musculares, por exemplo diazepam, succinilcolina
- anestésicos 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 Pharmakern. Tal deve-se ao facto de Donepezilo Pharmakern poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Pharmakern 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 Pharmakern.

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 Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool
Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Pharmakern.
Donepezilo Pharmakern não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode alterar o seu efeito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Pharmakern não deve 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 Pharmakern contém aspartamo

Donepezilo Pharmakern 5 mg comprimidos orodispersíveis: Este medicamento contém 0,55 mg de aspartamo por comprimido.

Donepezilo Pharmakern 10 mg comprimidos orodispersíveis: Este medicamento contém 0,55 mg de aspartamo por comprimido.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue eliminar adequadamente.

3. Como tomar Donepezilo Pharmakern

Que quantidade deve tomar de Donepezilo Pharmakern?

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

Inicialmente, a dose recomendada é de 5 mg (um comprimido branco) todas as noites, antes de se deitar. Ao fim de um mês, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg (um comprimido amarelo) todas as noites, antes de se deitar. Se tiver sonhos anormais, pesadelos ou dificuldade em dormir (ver secção 4), o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar Donepezilo Pharmakern de manhã.

A dose a tomar pode variar consoante a duração do tratamento e da recomendação do seu médico. A dose máxima recomendada é de 10 mg por noite.

Não altere a dose sem indicação do seu médico.

Como tomar o medicamento

O comprimido deve ser colocado sobre a língua e deve desintegrar-se antes de o engolir, com ou sem água, conforme a sua preferência.

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Donepezilo Pharmakern em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não é recomendada.

Se tomar mais Donepezilo Pharmakern do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima. Leve consigo este folheto e os restantes comprimidos.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sensação de mal-estar, 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 Pharmakern

Se se esquecer de tomar o medicamento, tome o próximo comprimido à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.

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

Se parar de tomar Donepezilo Pharmakern

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

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

Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo Pharmakern?

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 dos sintomas.

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 Pharmakern.

Informe o seu médico se algum destes efeitos ocorrer enquanto tomar Donepezilo Pharmakern.

Efeitos indesejáveis graves:

Informe o seu médico imediatamente se detetar estes efeitos indesejáveis graves mencionados. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- lesão no fígado, por exemplo hepatite. Os sintomas de hepatite são sensação de mal-estar, perda de apetite, sentir-se doente de um modo geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos e urina com coloração escura (pode afetar até 1 em 1.000 utilizadores)
- úlceras no estômago ou duodenais. Os sintomas de úlcera são dor no estômago e desconforto (indigestão) sentido entre o umbigo e o esterno (pode afetar até 1 em 100 utilizadores)
- sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto (pode afetar até 1 em 100 utilizadores)
- ataques epiléticos ou convulsões (pode afetar até 1 em 100 utilizadores)
- febre com rigidez muscular, transpiração ou nível de consciência diminuído (uma doença chamada “Síndrome Neuroléptica Maligna”) (pode afetar até 1 em 10.000 utilizadores)
- fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto, tiver febre alta ou apresentar urina escura. Estes podem ser causados por uma degradação muscular anormal, que pode

pôr a vida em risco e originar problemas nos rins (designada por rabdomiólise) (pode afetar até 1 em 10.000 utilizadores).

Efeitos indesejáveis muito frequentes (pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores):

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

Efeitos indesejáveis frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores):

- 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 (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- batimentos cardíacos lentos
- aumento da secreção de saliva.

Efeitos indesejáveis raros (pode afetar até 1 em 1.000 utilizadores):

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

Efeitos com frequência desconhecida (não pode ser calculada 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 ou farmacêutico. 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 Pharmakern

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister. 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 Pharmakern

- A substância ativa é o cloridrato de donepezilo. Estão disponíveis comprimidos com duas doses diferentes. Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezilo e cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezilo.

- Os outros componentes são:

Comprimidos orodispersíveis a 5 mg

Manitol, celulose microcristalina, goma guar, crospovidona, aspartamo e estearato de magnésio.

Comprimidos orodispersíveis a 10 mg

Manitol, celulose microcristalina, goma guar, crospovidona, aspartamo, estearato de magnésio e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Donepezilo Pharmakern e conteúdo da embalagem

Donepezilo Pharmakern 5 mg são comprimidos orodispersíveis, brancos, redondos, com ranhura numa face e com marcação “K” na outra face.

Donepezilo Pharmakern 10 mg são comprimidos orodispersíveis, amarelos, redondos, com ranhura numa face e com marcação “K” na outra face.

A ranhura serve para partir o comprimido e facilitar a sua deglutição, mas não para dividir em doses iguais.

Os comprimidos de Donepezilo Pharmakern são acondicionados em blister de Alu/Alu.

Donepezilo Pharmakern apresenta-se em embalagens de 7, 28, 56 ou 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Kern Pharma S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa (Barcelona)

Este folheto foi revisto pela última vez em