

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS POR PELÍCULA

Cloridrato de Donepezilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos e para que se utiliza
2. Antes de tomar DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos
3. Como tomar DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos
4. Possíveis efeitos indesejáveis
5. Conservação de DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos
6. Outras informações

1. O QUE É DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos E PARA QUE SE UTILIZA

DONEPEZILO Farmalider pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da acetilcolinesterase: aumenta os níveis de acetilcolina no cérebro.

É utilizado para aliviar os sintomas da doença de Alzheimer de leve a moderadamente grave.

2. ANTES DE TOMAR DONEPEZILO Farmalider 10 mg comprimidos

Lembre-se: deve dizer ao seu médico quem lhe presta cuidados de saúde.

Não tome DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao DONEPEZILO ou a qualquer outro componente de Donepezilo Farmalider 10 mg comprimidos.
- se tem alergia a outros medicamentos.

Tome especial cuidado com DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos:

O tratamento com Donepezilo só se deve iniciar e ser supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e no tratamento da doença de Alzheimer.

Se algum dos seguintes casos lhe pode ser aplicado, informe o seu médico. O seu médico deve tê-lo em conta durante o tratamento com Donepezilo.

- se teve alguma vez úlcera de estômago ou úlcera intestinal.
- se toma frequentemente analgésicos ou tratamento para o reumático (dor ou inflamação nos ossos, articulações ou músculos); a ingestão destes medicamentos

ao mesmo tempo que o Donepezilo poderia aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras de estômago ou intestinais.

- se teve convulsões alguma vez.
- se tem asma ou outra doença crónica de pulmão.
- se tem dificuldade para urinar.
- se teve alguma vez problemas de fígado ou hepatite.
- se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica ou se vai receber anestésicos, avise o anestesista de que está a tomar Donepezilo.
- se tem ou teve uma doença cardíaca (tal como batimento cardíaco irregular ou muito lento, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio)
- se tem ou teve 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»
- se tem ou teve níveis baixos de magnésio ou potássio no sangue

Não se pode prever o efeito individual do Donepezilo. Por este motivo, o efeito do tratamento deverá ser avaliado regularmente pelo médico.

Ao tomar Donepezilo Farmalider 10 mg comprimidos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, inclusivamente os adquiridos sem receita e, especialmente, se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- 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 doenças cardíacas, por exemplo, quinidina, beta-bloqueadores (propranolol e atenolol)
- relaxantes musculares, por exemplo, diazepam, succinilcolina
- anestesia geral
- medicamentos obtidos sem receita médica, por exemplo, medicamentos à base de plantas

Ao tomar Donepezilo Farmalider 10 mg comprimidos com alimentos e bebidas
Deve evitar-se tomar álcool enquanto durar o tratamento com Donepezilo, uma vez que o álcool pode reduzir a absorção deste medicamento.

Utilização em crianças

Não é recomendada a utilização de Donepezilo em crianças.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.
Não tome Donepezilo Farmalider se está grávida ou a amamentar o seu filho.

Condução e uso de máquinas

A incapacidade para conduzir veículos ou para utilizar máquinas, no caso de vir a existir, não está ligada à ingestão deste medicamento, senão à própria doença que se está a tratar.

Informação importante sobre alguns componentes de Donepezilo Farmalider 10 mg comprimidos

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico lhe indicou que padece de uma intolerância a certos açúcares, consulte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos

Tomar o Donepezilo Farmalider 10 mg comprimidos sempre de acordo com as indicações do seu médico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento deve ser tomado com um pouco de água.

Donepezilo Farmalider é administrado por via oral.

O tratamento com Donepezilo Farmalider inicia-se com um comprimido de 10 mg, tomado uma vez por dia, com um pouco de água, à noite, imediatamente antes de se deitar. Depois de um mês de tratamento, o seu médico poderá indicar-lhe um aumento da dose para 10 mg, uma vez por dia e à noite. A dose máxima recomendada é de 10 mg/dia.

Se tem alguma insuficiência hepática de intensidade leve ou moderada (doença que afecta o fígado) ou insuficiência renal (doença que afecta os rins), pode seguir uma pauta de dose semelhante à indicada anteriormente.

Se tomar mais DONEPEZILO Farmalider 10 mg comprimidos do que deveria

Em caso de sobredosagem ou ingestão accidental, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou telefone para o Serviço de Informação Toxicológica, telefone: 915620420, indicando o medicamento e a quantidade tomada.

Caso se tenha esquecido de tomar DONEPEZILO Farmalider 10 mg comprimidos

Não tome uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

Se parar de tomar Donepezilo Farmalider 10 mg comprimidos

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, o Donepezilo Farmalider pode causar efeitos indesejáveis. No entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem produzir-se os seguintes efeitos indesejáveis:

- Frequentes (afecta entre 1 e 10 de cada 100 doentes): dor de cabeça, agónias, insónias, cansaço, desmaios, alucinações, agitação, dor, perda de apetite, transtornos digestivos como diarreia, náuseas e vómitos, incontinência, dores musculares, erupção cutânea, prurido, constipações e acidentes.

- Pouco frequentes (afecta entre 1 e 10 de cada 1.000 doentes): convulsões, ritmo lento do coração, hemorragias no aparelho digestivo, úlcera gástrica e duodenal e níveis anormais da substância creatinina quinase no sangue.

- Raros (afecta entre 1 e 10 de cada 10.000 doentes): transtornos do fígado, incluindo hepatite, problemas de coração como ritmo anormal, assim como sintomas tais como tremores, rigidez ou movimentos incontrolláveis da cara e da língua, assim como das extremidades.

Se se produzirem alucinações, agitação, conduta agressiva, convulsões ou breves episódios de desmaios, deve consultar o seu médico porque poderá precisar de baixar a dose ou de parar o tratamento.

Frequência desconhecida (a frequência 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

Efeitos indesejáveis graves:

Deve informar imediatamente o seu médico se detetar os efeitos indesejáveis graves mencionados. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

• Fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto, tiver febre alta ou apresentar urina escura. Estes sintomas podem ser causados por uma degradação muscular anormal que pode pôr a vida em risco e originar problemas nos rins (designada por rabdomiólise).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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 FARMALIDER 10 mg comprimidos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não conservar acima de 30°C.

Não utilize Donepezilo Farmalider após o prazo de validade impresso na embalagem.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Composição do DONEPEZILO FARMALIDER 10 mg comprimidos

A substância ativa é o Cloridrato de Donepezilo. Cada comprimido contém 10 mg de Cloridrato de Donepezilo.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmellose, sílica coloidal anidra. O revestimento contém hipromelose 15 cps, macrogol 6000, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Donepezilo Farmalider e o conteúdo da embalagem
Donepezilo Farmalider é apresentado em blisters (PVC/PE /PVDC-Alumínio) de, 7, 14, 20, 28, 56 e 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FARMALIDER, S.A.
C/ Aragoneses, 15.
28108 Alcobendas (MADRID)

Este folheto foi aprovado em