

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ARICEPT 5 mg comprimidos orodispersíveis
ARICEPT 10 mg comprimidos orodispersíveis

(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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

NESTE FOLHETO:

O que é ARICEPT e para que é utilizado
Antes de tomar ARICEPT
Como tomar ARICEPT
Efeitos secundários possíveis
Como conservar ARICEPT
Outras informações

O QUE É ARICEPT E PARA QUE É UTILIZADO

ARICEPT (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.

ARICEPT destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

ANTES DE TOMAR ARICEPT

NÃO tome ARICEPT

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de donepezilo, ou aos derivados da piperidina ou a qualquer outro componentes de ARICEPT mencionado na secção 6.

Tome especial cuidado com ARICEPT

Antes de tomar ARICEPT, informe o seu médico ou farmacêutico se tem ou já teve:

úlceras no estômago ou duodenais
ataques epiléticos ou convulsões
uma doença cardíaca (batimentos cardíacos irregulares ou muito lentos)
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.

Ao tomar outros medicamentos

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

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

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 tolterodina
antibióticos, por exemplo eritromicina, rifampicina
medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol
antidepressivos, por exemplo fluoxetina
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 ARICEPT. Tal deve-se ao facto de ARICEPT poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

ARICEPT 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 ARICEPT.

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 receitada pelo seu médico.

Ao tomar ARICEPT com alimentos e bebidas

Os alimentos não influenciam o efeito de ARICEPT.

ARICEPT não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode alterar o seu efeito.

Gravidez e aleitamento

ARICEPT não pode ser tomado durante a amamentação.

Se está grávida ou pensa poder estar grávida, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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.

COMO TOMAR ARICEPT

Que quantidade deve tomar de ARICEPT?

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

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

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.

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.

Pode ser encontrada mais informação no verso do folheto.

Durante quanto tempo deverá tomar ARICEPT?

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 ARICEPT

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

Se tomar mais ARICEPT 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, 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 ARICEPT

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.

EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ARICEPT pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes foram comunicados por pessoas a tomar ARICEPT.

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

Efeitos secundários graves:

Informe o seu médico imediatamente se detetar estes efeitos secundários 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 (afeta menos de 1 em 1000)

úlceras no estômago ou duodenais. Os sintomas de úlcera são dor no estômago e desconforto (indigestão) sentido entre o umbigo e o esterno (afeta menos de 1 em 100)

sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto (afeta menos de 1 em 100)
ataques epiléticos ou convulsões (afeta menos de 1 em 100)
febre com rigidez muscular, transpiração ou nível de consciência diminuído (uma doença chamada “Síndrome Neuroléptica Maligna”) (afeta menos de 1 utilizador em 10.000)

Efeitos secundários muito frequentes (afeta mais de 1 em 10):

diarreia
sensação de mal-estar
dor de cabeça

Efeitos secundários frequentes (afeta até 1 em 10):

cãibras 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 secundários pouco frequentes (afeta menos de 1 em 100):

batimentos cardíacos lentos

Efeitos secundários raros (afeta menos de 1 em 1000):

rigidez, tremores ou movimentos incontroláveis, sobretudo na face e língua mas também dos membros

Informe seu médico se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto enquanto tomar ARICEPT.

COMO CONSERVAR ARICEPT

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

NÃO utilize ARICEPT após o prazo de validade na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Caso o seu médico diga para parar de tomar este medicamento, deverá entregar o que não utilizou ao seu farmacêutico.

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.

OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ARICEPT comprimidos orodispersíveis?

A substância ativa é o cloridrato de donepezilo. O comprimido de 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezilo e o comprimido de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezilo.

Os outros componentes são: manitol, sílica anidra coloidal, k-carragenina e álcool polivinílico.

Adicionalmente, os comprimidos de 10 mg contém óxido de ferro amarelo sintético (E172).

Qual o aspeto de ARICEPT comprimidos orodispersíveis e conteúdo da embalagem?

Comprimidos brancos de 5 mg marcados com "ARICEPT" numa face e "5" na outra.

Comprimidos amarelos de 10 mg marcados com "ARICEPT" numa face e "10" na outra.

Qual o conteúdo da embalagem de ARICEPT?

Os comprimidos orodispersíveis são fornecidos em embalagens de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ou 120 comprimidos.

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:

Laboratórios Pfizer, Lda.

Lagoas Park, Edifício 10

2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

Pfizer PGM, 29,

Route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Países	Nome do medicamento
Alemanha, Áustria, Dinamarca, Finlândia e Reino Unido	Aricept Evess 5 mg & 10 mg Orodispersible Tablet
Bélgica, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo e Suécia	Aricept 5 mg & 10 mg Orodispersible Tablet

Este folheto foi aprovado pela última vez em