

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Donepezilo Zentiva 5 mg comprimidos revestidos por película  
Donepezilo Zentiva 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.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Donepezilo Zentiva e para que é utilizado

Donepezilo Zentiva (cloridrato de donepezilo) pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da acetilcolinesterase. Donepezilo aumenta os níveis de uma substância (acetilcolina) no cérebro que está envolvida na função da memória ao diminuir a metabolização da acetilcolina.

É utilizado no tratamento dos 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 Zentiva é para utilização apenas em doentes adultos.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Donepezilo Zentiva

Não tome Donepezilo Zentiva se:

- tem alergia ao cloridrato de donepezilo ou a 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 Zentiva sobretudo se tem ou teve:

- Úlceras no estômago ou duodenais.
- Ataques epilépticos 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.
- Quaisquer movimentos involuntários ou anormais da língua, face ou corpo (sintomas extrapiramidais). Donepezilo Zentiva pode induzir ou exacerbar os sintomas extrapiramidais.

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

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Donepezilo Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Tal deve-se ao facto de estes medicamentos poderem diminuir ou aumentar os efeitos de Donepezilo Zentiva, por exemplo.

Em particular, é importante informar 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 tratamento da dor ou da artrite, por exemplo ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs), como ibuprofeno ou diclofenac sódico.
- Medicamentos anticolinérgicos, p.e. tolterodina.
- Antibióticos, p.e. claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina.
- Medicamentos antifúngicos, p.e. cetoconazol.
- Antidepressivos, p.e. citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina.
- Medicamentos para a psicose (p.e., pimozida, sertindole, ziprasidona).
- Anticonvulsivantes, p.e. fenitoína, carbamazepina.
- Medicamentos para problemas de ritmo cardíaco (p.e., amiodarona, sotalol e quinidina), bloqueadores beta (propanolol e atenolol).
- Relaxantes musculares, p.e. diazepam, succinilcolina.
- Anestésicos gerais.
- Medicamentos obtidos sem receita médica, p.e. 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. Tal deve-se ao facto de o seu medicamento poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Zentiva 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 Zentiva. 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 Zentiva com alimentos, bebidas e álcool**  
Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Zentiva.  
Donepezilo Zentiva não deve ser tomado com álcool porque 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 qualquer medicamento.  
Donepezilo Zentiva não deve ser usado enquanto estiver a amamentar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**  
A doença de Alzheimer pode alterar a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Não desempenhe estas atividades exceto se o seu médico lhe disser que é seguro fazê-lo. Adicionalmente, este medicamento pode induzir cansaço, tonturas e câibras musculares. Se for afetado por algum destes sintomas não deverá conduzir ou operar máquinas.

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

### 3. Como tomar Donepezilo Zentiva

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 ir deitar. Após um mês, o seu médico poderá indicar-lhe que tome 10 mg (dois comprimidos brancos) todas as noites antes de ir para a cama. Se tiver sonhos anormais, pesadelos ou dificuldade em dormir (ver secção 4), o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar Donepezilo Zentiva de manhã.

**Donepezilo Zentiva 10 mg**  
Inicialmente, a dose recomendada é de 5 mg (1/2 comprimido amarelo) todas as noites antes de se ir deitar. Após um mês, o seu médico poderá indicar-lhe que tome 10 mg (um comprimido amarelo) todas as noites antes de ir para a cama. 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 o conselho do seu médico ou farmacêutico sobre como e quando tomar o medicamento.  
Não altere a dose sem indicação do seu médico.

**Utilização em crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

#### Como tomar Donepezilo Zentiva

Engula o comprimido de Donepezilo Zentiva com água antes de se ir deitar, à noite.

#### Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo Zentiva

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.

#### Se tomar mais Donepezilo Zentiva do que deveria

Não tome mais do que a dose que foi recomendada para cada 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, escorrer baba, suores, batimentos cardíacos lentos, tensão 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 Zentiva

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.

#### Se parar de tomar Donepezilo Zentiva

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

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 seguintes efeitos indesejáveis foram notificados por utilizadores de Donepezilo Zentiva.

Informe o seu médico se algum destes efeitos ocorrer enquanto toma Donepezilo Zentiva.

#### Efeitos indesejáveis graves

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

- Lesão no fígado, p.e. 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 (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas).
- 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 pessoas).
- Sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- Ataques epiléticos ou convulsões (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- Febre com rigidez muscular, suores ou nível baixo de consciência – um distúrbio chamado de “Síndrome Maligno dos Neurolépticos” (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas).
- 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) (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas).

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Diarreia, sensação de mal-estar.
- Dores de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Constipação comum.
- Perda de apetite.
- Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade), agitação, comportamento agressivo, sonhos anormais ou pesadelos.
- Desmaio, tonturas, dificuldade em dormir (insónia).
- Vômitos, sensação de desconforto no estômago.
- Erupção na pele, comichão.
- Cãibras musculares.
- Incontinência urinária.
- Cansaço, dor.
- Acidentes (os doentes podem estar mais propensos a quedas e lesões acidentais).

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- Batimentos cardíacos lentos.
- Hipersecreção salivar (aumento da produção de saliva).
- Alterações menores nas concentrações enzimáticas.

Raros (podem afetar 1 em 1000):

- Rigidez, tremores ou movimentos incontroláveis, sobretudo na face e língua mas também dos membros.
- Batimento cardíaco irregular.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada 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).

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Donepezilo Zentiva

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, após VAL:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Zentiva

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

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

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, acessulfamo potássico, hipromelose, talco, macrogol e dióxido de titânio (E171).

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

##### Qual o aspeto de Donepezilo Zentiva e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película esbranquiçados, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 6,7 mm, com a gravação "5" numa das faces e a outra face lisa.

Comprimidos revestidos por película amarelos, redondos, biconvexos, com diâmetro de aproximadamente 8.8 mm, com a gravação "10" numa das faces e ranhura de quebra na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blister (OPA/Alu/PVC/Alu).

Embalagens disponíveis: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todos os tamanhos de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

1495-190 Algés

Fabricante

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37 Praga 10

República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

República Checa	Kognezil
França	Donepezil Zentiva 5 / 10 mg, comprimé pelliculé
Alemanha	Donepezil-HCl Zentiva 5 / 10 mg Filmtabletten
Itália	Donepezil Zentiva
Portugal	Donepezilo Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em