

Folheto informativo: Informação para o doente

Donepezilo Mylan 5 mg comprimidos orodispersíveis

Donepezilo Mylan 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 indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Donepezilo Mylan contém a substância ativa cloridrato de donepezilo.

O cloridrato de donepezilo pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da acetilcolinesterase.

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

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.

Este medicamento é para utilização apenas em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo Mylan:

- Se tem alergia ao cloridrato de donepezilo, ou 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 Mylan sobretudo se tem ou já teve:

- úlceras no estômago ou duodenais
- convulsões ou crises convulsivas
- 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 crónica.
- problemas de fígado ou hepatite.
- dificuldade em urinar ou doença renal ligeira.

Diga também ao seu médico se está grávida ou se pensa que pode estar grávida.

Crianças e adolescentes

Donepezilo Mylan não é recomendado para uso em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Donepezilo Mylan

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 o seu médico não lhe receitou mas que pode ter comprado na farmácia. Também se aplica a medicamentos que poderá tomar no futuro se continuar a tomar Donepezilo Mylan. Isto porque estes medicamentos podem enfraquecer ou fortalecer os efeitos de Donepezilo Mylan.

Em particular, é importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:

- medicamentos para problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, amiodarona, sotalol)
- medicamentos para a depressão (por ex. citalopram, escitalopram, amitriptilina fluoxetina);
- medicamentos para psicose (por exemplo, pimozida, sertindol, ziprasidona)
- medicamentos para infeções bacterianas como, por exemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, por ex. cetoconazol;
- outros medicamentos para a doença de Alzheimer, por ex galantamina
- analgésicos ou tratamento para artrite por ex aspirina, medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) como ibuprofeno ou diclofenac sódio
- anticolinérgicos (medicamentos que normalmente causam boca seca, visão turva e/ou sonolência), por exemplo. tolterodina
- anticonvulsivantes, por exemplo. fenitoína, carbamazepina
- medicação para problemas cardíacos, por ex. quinidina, betabloqueadores (propranolol e atenolol)
- relaxantes musculares, por ex. diazepam, succinilcolina
- anestesia geral
- medicamentos obtidos sem receita médica, por ex. fitoterapêuticos

Se for submetido a uma intervenção cirúrgica para a qual seja necessária anestesia geral, deve informar o seu médico e o anestesista que está a tomar Donepezilo Mylan. Isto porque o seu medicamento pode afetar a quantidade de anestésico necessário.

Donepezilo Mylan pode ser usado em doentes com doença renal ou doença hepática ligeira a moderada. Informe primeiro o seu médico se tiver doença renal ou hepática. Os doentes com doença hepática grave não devem tomar Donepezilo Mylan.

Informe o seu médico ou farmacêutico do nome do seu prestador de cuidados. O seu cuidador ajudá-lo-á a tomar o seu medicamento tal como é prescrito.

Donepezilo Mylan com comida, bebida e álcool

Os alimentos não influenciarão o efeito de Donepezilo Mylan.

Donepezilo Mylan 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 peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Donepezilo Mylan não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Além disso, o seu medicamento pode causar cansaço, tonturas e câibras musculares. Se sentir algum destes efeitos, não deve conduzir ou operar máquinas.

Donepezilo Mylan contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Donepezilo Mylan

Quanto Donepezilo Mylan deve tomar

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 ir para a cama. Após um mês, o seu médico pode dizer-lhe para tomar 10 mg (um comprimido amarelo) 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 Mylan de manhã.

A dosagem do comprimido que irá tomar pode variar dependendo de há quanto tempo toma o medicamento e do que o seu médico recomendar. A dose máxima recomendada é de 10 mg por noite.

Siga sempre os conselhos do seu médico ou farmacêutico sobre como e quando deve tomar o seu medicamento.

Não altere a dose sem o conselho do seu médico.

Como tomar o seu medicamento

Deve colocar o comprimido na língua e permitir a sua desintegração antes de o engolir, com ou sem água, de acordo com a sua preferência.

Utilização em crianças e adolescentes

Donepezilo Mylan não é recomendado para uso em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Se tomar mais Donepezilo Mylan do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Leve consigo o folheto informativo e os comprimidos restantes.

Os sintomas de overdose podem incluir náuseas e vômitos, salivação, suores, ritmo cardíaco lento, tensão arterial baixa (atordoamento ou tonturas quando se levanta), problemas respiratórios, perda de consciência e ataques epilépticos ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Mylan

Se se esquecer de tomar o medicamento, tome a próxima dose 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 Mylan

Não interrompa o tratamento, a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Se deixar de tomar Donepezilo Mylan, os benefícios do seu tratamento irão gradualmente desvanecer-se.

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

Por quanto tempo se deve tomar Donepezilo Mylan

O seu médico ou farmacêutico irá aconselhá-lo sobre quanto tempo deverá continuar a tomar os seus comprimidos. Terá de consultar o seu médico de vez em quando para rever o seu tratamento e avaliar os seus 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 seguintes efeitos secundários foram relatados por pessoas que tomam Donepezilo Mylan.

Deverá informar o seu médico se sentir estes efeitos enquanto estiver a tomar Donepezilo Mylan:

Efeitos secundários graves

Deve informar imediatamente o seu médico se notar os efeitos secundários graves mencionados. Poderá necessitar de tratamento médico urgente.

danos hepáticos, p. ex, hepatite. Os sintomas da hepatite são náuseas ou vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, comichão, amarelamento da pele e dos olhos, e urina de cor escura (pode afetar até 1 em 1000 pessoas).

úlceras do estômago ou do duodeno. Os sintomas de úlceras são dor de estômago e desconforto (indigestão) sentido entre o umbigo e o osso do peito (pode afectar até 1 em cada 100 pessoas)

hemorragia no estômago ou nos intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do recto (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

ataques epiléticos ou convulsões (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

febre com rigidez muscular, suor ou um nível de consciência diminuído (uma doença chamada "Síndrome Maligno Neuroléptico") (pode afetar até 1 em cada 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 afectar até 1 em 10.000 pessoas).

batimento cardíaco rápido e irregular, desmaios que podem ser sintomas de uma condição com risco de vida conhecida como Torsade de Pointes (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

libido aumentada

hipersexualidade

síndrome de Pisa (uma condição que envolve contrações musculares involuntárias com inclinação anormal do corpo e da cabeça para um lado)

Outros efeitos indesejáveis:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- diarreia
- dor de cabeça.

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

- câibras musculares
- sensação de cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- constipação comum
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade)
- sonhos invulgares incluindo pesadelos
- agitação
- comportamento agressivo
- desmaios
- sensação de tonturas
- desconforto abdominal
- erupção na pele
- incontinência urinária
- dor

- acidentes (os doentes podem estar mais propensos a quedas e lesões acidentais).

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

- batimentos cardíacos lentos
- salivação aumentada

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- alterações na atividade cardíaca que podem ser observadas em um eletrocardiograma (ECG) chamado "intervalo QT prolongado"

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 Mylan

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

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no 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 Mylan

- A substância ativa é cloridrato de donepezilo.

- Donepezilo Mylan 5 mg comprimidos orodispersíveis: Cada comprimido contém 5 mg de cloridrato de donepezilo (equivalente a 4,56 mg de donepezilo).
- Donepezilo Mylan 10 mg comprimidos orodispersíveis: Cada comprimido contém 10 mg de cloridrato de donepezilo (equivalente a 9,12 mg de donepezilo).

Os outros componentes são manitol (E421), sílica coloidal anidra, hidroxipropilcelulose, acessulfamo potássico, glicina, carboximetilamido sódico, crospovidona, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Donepezilo Mylan 10 mg comprimidos orodispersíveis contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Donepezilo Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se sob a forma de comprimidos orodispersíveis.

Donepezilo Mylan 5 mg: Comprimido branco, redondo, plano com bordos biselados, gravado com "DL 5" num dos lados e "M" no outro lado.

Donepezilo Mylan 10 mg: Comprimido amarelo, redondo, plano com bordos biselados, gravado com "DL 10" num dos lados e "M" no outro lado.

Donepezilo Mylan é apresentado em embalagens blister de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 e 180 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes:

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft,
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL,
Reino Unido

APROVADO EM 15-02-2023 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Chéquia	Donepezil Mylan
Portugal	Donepezilo Mylan
Eslovénia	Donepezil Mylan 5 mg & 10 mg orodisperzibilne tablete
Eslováquia	Donepezil Mylan 5mg & 10 mg orodispergovateľné tablety
Espanha	Donepezilo FLAS VIATRIS Pharmaceuticals 5 mg & 10 mg Comprimidos bucodispersables EFG
Suécia	Donepezil Mylan
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Donepezil Hydrochloride 5 mg & 10 mg Orodispersible tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em