

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Donepezilo Krka contém a substância ativa cloridrato de donepezilo. Donepezilo Krka (cloridrato de donepezilo) pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da acetilcolinesterase.

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

Donepezilo Krka 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.

Donepezilo Krka destina-se apenas a utilização em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo Krka

se for alérgico 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 iniciar o tratamento com Donepezilo Krka, fale com o seu médico ou farmacêutico se tem ou já teve:

úlceras gástricas ou duodenais,

crises convulsivas,  
problemas cardíacos (tais como, batimentos cardíacos irregulares ou muito lentos, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio),  
uma doença cardíaca denominada "prolongamento do intervalo QT" ou antecedentes pessoais de determinados ritmos cardíacos anormais chamados torsade de pointes ou se alguém da sua família tiver prolongamento do intervalo QT,  
níveis baixos de magnésio ou potássio no sangue,  
asma ou outra doença pulmonar prolongada,  
problemas hepáticos ou hepatite,  
dificuldade em urinar ou doença renal ligeira.

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

#### Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Donepezilo Krka em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos).

#### Outros medicamentos e Donepezilo Krka

Em particular, é importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Especialmente, informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um 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, tais como a galantamina,  
medicamentos para as dores ou para o tratamento da artrite, tais como aspirina, e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como o ibuprofeno ou diclofenac de sódio,  
medicamentos anticolinérgicos, tais como a tolterrodina,  
anticonvulsivantes, tais como a fenitoína e a carbamazepina,  
medicamentos para tratar problemas cardíacos, tais como os bloqueadores- beta (propanolol e atenolol),  
relaxantes musculares, tais como diazepam, succinilcolina,  
anestésicos gerais,  
medicamentos obtidos sem receita médica, tais como 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 médico anestesista que está a tomar Donepezilo Krka. Tal deve-se ao facto deste medicamento poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Krka 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 Krka.

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.

Donepezilo Krka com alimentos, bebidas e álcool

Donepezilo Krka não é afetado pelos alimentos.

Donepezilo Krka 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.

Não deve tomar Donepezilo Krka se estiver grávida, a não ser que o seu médico decida que é estritamente necessário.

Não deve amamentar se estiver a tomar Donepezilo Krka.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Doença de Alzheimer pode comprometer 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, o donepezilo pode induzir fadiga, tonturas e câibras musculares. Se for afetado por estes sintomas não deverá conduzir ou operar máquinas.

Donepezilo Krka contém:

Aspartamo (E951)

Donepezilo Krka 5 mg contém 0,75 mg de aspartamo em cada comprimido.

Donepezilo Krka 10 mg contém 1,5 mg de aspartamo em cada 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 remover adequadamente.

Glucose (dextrose) e sacarose

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

### 3. Como tomar Donepezilo Krka

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

Que quantidade deve tomar de Donepezilo Krka

Inicialmente, a dose recomendada é de 5 mg, todas as noites, ao deitar.

Ao fim de um mês o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg, todas as noites, ao deitar.

Se tiver sonhos anormais, pesadelos ou dificuldade em dormir (ver secção 4), o seu médico poderá aconselhá-lo a tomar Donepezilo Krka de manhã.

A dose do comprimido 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.

#### Como tomar o medicamento

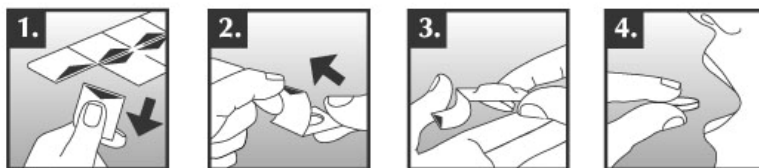
Os comprimidos orodispersíveis de Donepezilo Krka são frágeis. Para os retirar do blister, não os pressione contra a película de alumínio pois pode danificar os comprimidos. Não manuseie os comprimidos com as mãos molhadas, pois estes poder-se-ão partir. Retire os comprimidos do blister da seguinte forma:

Segure o blister pelas margens e separe delicadamente uma das células do resto do blister, rasgando ao longo da perfuração.

Puxe a película pela extremidade, removendo-a completamente.

Coloque o comprimido na mão.

Coloque imediatamente o comprimido na língua.



Dentro de alguns segundos, o comprimido irá começar a desintegrar-se na boca, após o que poderá então ser engolido com ou sem água. A boca deverá estar vazia sempre que colocar um comprimido na língua.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Donepezilo Krka não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### Se tomar mais Donepezilo Krka 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 náuseas (sensação de mal-estar) e vômitos (estar doente), excesso de saliva, transpiração, batimentos cardíacos lentos, tensão arterial baixa (sentir a cabeça vazia ou tonturas quando se levanta), problemas com a respiração, desmaios ou convulsões.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Krka

Caso se tenha esquecido de tomar o medicamento, tome a próxima dose no dia seguinte e à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar o seu medicamento durante mais uma semana, contacte o seu médico antes de o tomar.

#### Se parar de tomar Donepezilo Krka

Não pare de tomar os comprimidos sem que lhe seja recomendado pelo seu médico. Se parar de tomar Donepezilo Krka, os benefícios do tratamento irão gradualmente desaparecer.

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

Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo Krka

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 Krka.

Informe o seu médico se tiver algum dos efeitos seguintes enquanto estiver a tomar Donepezilo Krka.

Efeitos indesejáveis graves:

Informe imediatamente o seu médico se detetar algum dos efeitos indesejáveis graves mencionados. Poderá necessitar de tratamento médico urgente.

Perturbações do fígado tais como hepatite. Os sintomas da hepatite são náuseas ou vômitos, perda de apetite, mal-estar geral, febre, prurido, coloração amarela da pele e olhos e urina escura (afeta de 1 a 10 em 10000 pessoas).

Úlceras gástricas e duodenais. Os sintomas de úlcera são dor e desconforto gástrico (indigestão) na zona entre o umbigo e o osso do peito (afeta de 1 a 10 em 1000 pessoas).

Hemorragia gástrica ou no intestino. Isso pode causar eliminação de fezes escuras (de cor semelhante ao alcatrão negro) ou sangue visível, através do recto (afeta de 1 a 10 em 1000 pessoas).

Crise convulsiva (síncope) ou convulsões (afeta de 1 a 10 em 1000 pessoas).

Febre acompanhada de rigidez muscular, sudção ou diminuição do nível de consciência (uma doença chamada "Síndrome Neuroléptica Maligna") (afeta menos de 1 em 10000 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) (afeta menos de 1 em 10000 pessoas).

Frequência desconhecida:

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.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
diarreia,

dor de cabeça.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

cãibras musculares,  
cansaço,  
dificuldade em dormir (insónia),  
constipação (comum),  
alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem),  
sonhos invulgares incluindo pesadelos,  
agitação,  
comportamento agressivo,  
desmaios,  
tonturas,  
sensação de desconforto no estômago,  
erupção,  
incontinência urinária,  
dores,  
acidentes (os doentes podem ter tendência para quedas e, conseqüentemente, lesões).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

batimentos cardíacos lentos,  
hipersecreção salivária.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

rigidez, tremores ou movimentos descontrolados, especialmente da face ou da língua, mas também dos membros (sintomas extrapiramidais).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Donepezilo Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.  
O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial 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 Krka

A substância ativa é o cloridrato de donepezilo.

Donepezilo Krka 5 mg: cada comprimido orodispersível contém 5,22 mg de cloridrato de donepezilo mono-hidratado equivalente a 5 mg de cloridrato de donepezilo equivalente a 4,56 mg de donepezilo.

Donepezilo Krka 10 mg: cada comprimido orodispersível contém 10,43 mg de cloridrato de donepezilo mono-hidratado equivalente a 10 mg de cloridrato de donepezilo equivalente a 9,12 mg de donepezilo.

Os outros componentes são: manitol (E421), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, aroma de banana, maltodextrina, glucose, sacarose, goma arábica, aspartamo (E951), silicato de cálcio e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Donepezilo Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos de 5mg: comprimidos orodispersíveis, brancos, redondos, com arestas biseladas, com diâmetro aproximado de 5,5mm.

Comprimidos de 10 mg: comprimidos orodispersíveis, brancos, redondos, com arestas biseladas, com diâmetro aproximado de 7mm.

Donepezilo Krka está disponível em embalagens blister contendo 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo Mesto

Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Eslovénia

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven

## Alemanha

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

Estado Membro	Nome do medicamento
República Checa	YASNAL ORO TAB 5 mg YASNAL ORO TAB 10 mg
Eslováquia	Yasnal Q-Tab 5 mg Yasnal Q-Tab 10 mg
Polónia	Yasnal Q-Tab
Eslovénia	Yasnal 5 mg orodispersibilne tablet Yasnal 10 mg orodispersibilne tablete
Lituânia	Yasnal 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės Yasnal 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Letónia	Yasnal 5 mg mutē disperģējamās tabletes Yasnal 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Estónia	Yasnal Q-Tab
Roménia	Yasnal 5 mg comprimate orodispersabile Yasnal 10 mg comprimate orodispersabile
Alemanha	Yasnal 5 mg Schmelztabletten Yasnal 10 mg Schmelztabletten
Suécia	Donepezil Krka 5 mg munsönderfallande tablett Donepezil Krka 10 mg munsönderfallande tablett
Dinamarca	Donepezil Krka
Portugal	Donepezilo Krka

Este folheto foi revisto pela última vez em