

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Donepezilo Aurovitas 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.

É utilizado para o tratamento de sintomas de demência em pessoas com diagnóstico de 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 Aurovitas é apenas para utilização em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo Aurovitas

- se tem alergia ao cloridrato de donepezilo ou aos 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 Aurovitas se tem ou já teve:

- úlceras no estômago ou duodenais

- ataques epiléticos ou convulsões
- uma doença cardíaca (tal como batimentos cardíacos irregulares ou muito lentos, 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 Aurovitas pode induzir ou exacerbar sintomas extrapiramidais.

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

Donepezilo Aurovitas pode ser tomado em doentes com doença renal ou doença hepática ligeira a moderada. Informe primeiro o seu médico se tem doença renal ou hepática. Os doentes com doença hepática grave não devem tomar Donepezilo Aurovitas. Em caso de disfunção hepática inexplicável, o seu médico poderá considerar parar o tratamento com Donepezilo Aurovitas.

Informe o seu médico ou farmacêutico do nome do seu prestador de cuidados de saúde. Essa pessoa irá ajudá-lo a tomar o medicamento que lhe foi prescrito.

Crianças e adolescentes

O donepezilo não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes (abaixo dos 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Donepezilo Aurovitas

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

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

- 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 tratamento da artrite, por exemplo ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroídes (AINE), como ibuprofeno ou diclofenac sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterodina,
- relaxantes musculares, por exemplo diazepam, succinilcolina

- anticonvulsivantes, por exemplo fenitoína, carbamazepina,
- medicamentos para uma doença cardíaca, por exemplo quinidina, bloqueadores-beta (propranolol e atenolol),
- 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, deve informar o seu médico e anestesista que está a tomar Donepezilo Aurovitas. Tal deve-se ao facto deste medicamento poder afetar a quantidade necessária de anestésico.

Donepezilo Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Aurovitas.

Donepezilo Aurovitas 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.

Donepezilo Aurovitas não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que seja claramente necessário.

Donepezilo Aurovitas não deve ser utilizado enquanto está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Donepezilo Aurovitas e a doença de Alzheimer podem afetar a sua capacidade para conduzir ou operar 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 nem operar máquinas.

Donepezilo Aurovitas contém sódio, lactose e aspartamo

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

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

Donepezilo Aurovitas contém aspartamo (E951), uma fonte de fenilalanina. Isto 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.

3. Como tomar Donepezilo Aurovitas

Que quantidade deve tomar de Donepezilo Aurovitas

Tome sempre 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 5 mg (um comprimido branco) 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 Aurovitas de manhã. Ao fim de um mês, o seu médico poderá instruí-lo no sentido de tomar um comprimido de 10 mg (um comprimido amarelo) todas as noites, ao deitar.

A dosagem do comprimido que irá tomar pode mudar, dependendo de há quanto tempo está a tomar o medicamento e daquilo que o seu médico recomendará. 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 seu medicamento

Tome os comprimidos orodispersíveis do seguinte modo:

Tome os comprimidos oralmente.

1. Não quebre o comprimido orodispersível

Para evitar a quebra do comprimido orodispersível, não pressione o alvéolo do comprimido (Figura A).

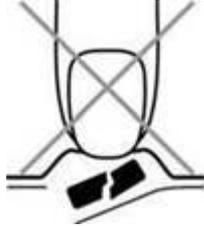


Fig. A

2. Retire um alvéolo com o comprimido

Cada blister contém seis alvéolos com comprimidos, os quais se encontram separados por um picotado. Retire um alvéolo com o comprimido, rasgando-o pelo picotado (Figura 1).

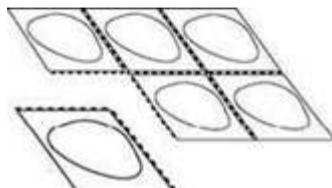


Fig. 1

3. Retire a folha de alumínio

Retire a folha de alumínio cuidadosamente, começando no canto indicado pela seta (Figuras 2 e 3).

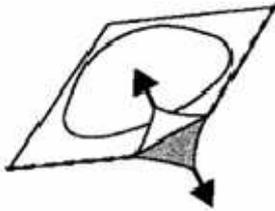


Fig. 2

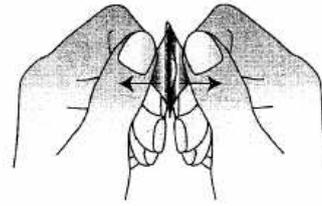


Fig. 3

4. Retire o comprimido orodispersível

Retire o comprimido orodispersível com as mãos secas e coloque-o sobre a língua (Figura 4).



Fig. 4

O comprimido dissolver-se-á rapidamente e poderá ser engolido com ou sem água, de acordo com a preferência do doente.

Utilização em crianças e adolescentes

Donepezilo Aurovitas não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes (abaixo dos 18 anos de idade).

Durante quanto tempo deve tomar Donepezilo Aurovitas

O seu médico ou farmacêutico irá informá-lo sobre durante quanto tempo deve continuar a tomar os comprimidos. Deve consultar o seu médico regularmente para rever o tratamento e avaliar os seus sintomas.

Se tomar mais Donepezilo Aurovitas do que deveria

Contacte de imediato o seu médico ou a urgência hospitalar mais próxima se tomar mais do que deveria. Leve este folheto e os comprimidos restantes consigo. Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas (sensação de mal-estar), vômitos (mal-estar), babar-se, suores, batimentos cardíacos lentos, pressão arterial baixa (dor de cabeça ligeira ou tonturas enquanto está de pé), dificuldade em respirar, perda de consciência e ataques epiléticos ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Aurovitas

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se esqueça de tomar o medicamento durante mais de uma semana, contacte o seu médico antes de retomar a medicação.

Se parar de tomar Donepezilo Aurovitas

Não interrompa a toma dos comprimidos exceto se o seu médico lhe indicar. Se parar de tomar Donepezilo Aurovitas 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 efeitos indesejáveis seguintes foram comunicados por pessoas a tomar donepezilo.

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

Efeitos indesejáveis graves:

Deve informar o seu médico imediatamente se notar estes efeitos indesejáveis mencionados. Pode necessitar de tratamento médico urgente:

- lesão no fígado, exemplo, hepatite. Os sintomas de hepatite são náuseas (sensação de mal-estar) ou vômitos (mal-estar), perda de apetite, sentir-se doente de um modo geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos e urina com coloração escura (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores)
- 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 cada 100 utilizadores)
- sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto (pode afetar até 1 em cada 100 utilizadores)
- ataques epiléticos ou convulsões (pode afetar até 1 em cada 100 utilizadores)
- febre com rigidez muscular, transpiração ou nível de consciência diminuído (uma doença chamada "Síndrome Neuroléptica Maligna") (pode afetar até 1 em cada 10.000 utilizadores)
- fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e particularmente, se não ao mesmo tempo, sentir-se doente, ter temperatura elevada e urina escura. Estas podem ser causadas por uma destruição muscular anormal que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins (uma situação chamada rabdomiólise) (pode afetar até 1 em cada 10.000 utilizadores)

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 utilizadores):

- diarreia
- dores de cabeça

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 utilizadores):

- cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- constipação comum
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade), comportamento agressivo

- sonhos invulgares incluindo pesadelos
- agitação
- tonturas, desmaios
- sensação de desconforto no estômago
- erupção na pele
- câibras musculares
- incontinência urinária
- dor
- acidentes (os doentes podem estar mais propensos a quedas e lesões acidentais)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 utilizadores):

- batimentos cardíacos lentos
- hipersecreção salivar

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 utilizadores):

- rigidez, tremores ou movimentos incontrolláveis, especialmente do rosto e da língua, mas também dos membros

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada através 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)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo 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 Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no blister 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 Aurovitas

- A substância ativa é o cloridrato de donepezilo. Cada comprimido orodispersível contém 5 mg ou 10 mg de cloridrato de donepezilo.
- Os outros componentes são: polacrilina potássica, celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, citrato monossódico anidro, aspartamo (E951), croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Donepezilo Aurovitas e conteúdo da embalagem

Donepezilo Aurovitas 5 mg comprimidos orodispersíveis são de cor branca a esbranquiçada, redondos e achatados com rebordo biselado, com a marcação "5" numa das faces.

Donepezilo Aurovitas 10 mg comprimidos orodispersíveis são de cor branca a esbranquiçada, redondos e achatados com rebordo biselado, com a marcação "10" numa das faces.

Tamanho das embalagens:

Blisters de 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98 e 120 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Avenue

Pallini 15351, Attiki

Grécia

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

ES Donepezilo Flas Aurovitas Spain 5 mg, 10 mg comprimidos bucodispersables
EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
29-12-2022
INFARMED