

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Donepezilo Ciclum 5 mg 10 mg Comprimidos revestidos por película
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:

1. O que é Donepezilo Ciclum e para que é utilizado
2. Antes de tomar Donepezilo Ciclum
3. Como tomar Donepezilo Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Donepezilo Ciclum
6. Outras informações

1. O QUE É DONEPEZILO CICLUM E PARA QUE É UTILIZADO

Donepezilo Ciclum pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da acetilcolinesterase.

Donepezilo Ciclum é utilizado no tratamento de sintomas de demência em pessoas a quem foi diagnosticada Doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave.

2. ANTES DE TOMAR DONEPEZILO CICLUM

Não tome Donepezilo Ciclum

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de donepezilo ou a medicamentos semelhantes (conhecidos como derivados da piperidina) ou a qualquer outro componente de Donepezilo Ciclum.

Tome especial cuidado com Donepezilo Ciclum

Verifique se algum dos avisos na lista seguinte se aplica a si ou se se aplicou no passado. Informe o seu médico:

- se for ser submetido a uma cirurgia para a qual seja necessária anestesia geral. O donepezilo pode exagerar o relaxamento muscular durante a anestesia.
- Se tem ou teve problemas cardíacos (especificamente o síndrome do nóculo sinusal ou uma condição comparável). O donepezilo pode diminuir o ritmo cardíaco.
- Se alguma vez teve úlceras gástricas ou duodenais ou se usa um determinado tipo de analgésicos (anti-inflamatórios não esteróides – AINEs, ex.: diclofenac). O uso concomitante pode levar a um risco aumentado de úlceras gástricas ou duodenais. O seu médico irá monitorizar os sintomas (como dor de estômago ou no intestino).
- Se tem dificuldade em urinar. O seu médico irá monitorizar os seus sintomas.
- Se alguma vez teve uma convulsão. O donepezilo pode causar uma nova convulsão. O seu médico irá monitorizar os seus sintomas.

- Se alguma vez teve sintomas extrapiramidais (movimentos incontrolláveis do corpo ou cara). O donepezilo pode induzir ou exacerbar os sintomas extrapiramidais.
- Se tem asma ou outra doença pulmonar prolongada. Os seus sintomas podem piorar.
- Se alguma vez teve problemas hepáticos (pois a sua dose poderá ter de ser ajustada).

Ao tomar Donepezilo Ciclum com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Outros medicamentos podem ser afectados pelo donepezilo. Estes, por sua vez, podem afectar a maneira como o donepezilo funciona. O donepezilo pode interagir com:

- medicamentos usados no controlo do ritmo cardíaco (quinidina), medicamentos antifúngicos (cetoconazol e itraconazol), tipos de antibióticos específicos (eritromicina) e medicamentos usados no tratamento da depressão (inibidores selectivos da recaptção da serotonina, ISRS, como a fluoxetina). Estes medicamentos podem intensificar o efeito do donepezilo.
- Medicamentos usados no tratamento da tuberculose (rifampicina), medicamentos usados no tratamento da epilepsia (fenitoína e carbamazepina). Estes medicamentos podem reduzir o efeito do Donepezilo.
- Medicamentos usados como relaxantes musculares de curta duração em anestesia e cuidados intensivos (succinilcolina) e certos medicamentos para baixar a pressão arterial (beta-bloqueadores). Os efeitos de ambos os medicamentos é aumentado.
- Medicamentos que inibem uma enzima específica (acetilcolinesterase), agonistas ou antagonistas do sistema colinérgico.

Ao tomar Donepezilo Ciclum com alimentos e bebidas

Não beba álcool durante o tratamento com donepezilo porque o álcool pode reduzir a sua eficácia.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem estudos adequados do uso de donepezilo na mulher grávida. Não tome donepezilo se estiver grávida ou a planejar engravidar, a menos que o seu médico considere absolutamente necessário após uma avaliação clínica cuidada do risco/benefício.

Não há dados suficientes disponíveis para avaliar a segurança no donepezilo durante o aleitamento. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar donepezilo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O donepezilo tem uma influência ligeira ou moderada na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

A doença de Alzheimer pode comprometer a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas e não deve realizar estas actividades, a menos que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Donepezilo Ciclum também pode causar fadiga, tonturas e câibras musculares, principalmente no início do tratamento e após o aumento de dose.

Se for afectado, não conduza ou opere máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Donepezilo Ciclum
O Donepezilo Ciclum contém lactose.

Se lhe foi ditto pelo seu médico que tem intolerância a alguns açucares, contacte-o antes de tomar Donepezilo Ciclum.

3. COMO TOMAR DONEPEZILO CICLUM

Tomar Donepezilo Ciclum sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Informe o seu médico ou farmacêutico do nome da pessoa que cuida de si. O seu prestador de cuidados de saúde irá ajudá-lo a tomar o medicamento como prescrito.

A dose habitual é:

Normalmente irá começar por tomar 1 comprimido revestido por película (5 mg de cloridrato de donepezilo) 5 mg de cloridrato de donepezilo todas as noites.

Após um mês, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar 2 comprimidos revestidos por película (10 mg de cloridrato de donepezilo) 1 comprimido revestido por película (10 mg de cloridrato de donepezilo) todas as noites. A dose máxima recomendada é 2 comprimidos revestidos por película (10 mg de cloridrato de donepezilo) 1 comprimido revestido por película (10 mg de cloridrato de donepezilo) cada noite.

Para doses não realizáveis/praticáveis com esta dosagem, estão disponíveis outras dosagens deste medicamento.

Não altere a sua dose sem o conselho do seu médico.

Não é necessário um ajuste de dose se tiver problemas renais.

Se tiver problemas hepáticos, a sua dose poderá precisar de ser ajustada às suas necessidades pelo seu médico (ver secção 2 "Antes de tomar Donepezilo Ciclum").

Tomar Donepezilo Ciclum com um copo de água à noite antes de se deitar.

Este medicamento não é recomendado para o uso em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos).

O seu médico dir-lhe-á por quanto tempo deve continuar a tomar os comprimidos. Deve consultar o seu médico regularmente, para revisão do seu tratamento e avaliação da evolução dos sintomas. Não pare de tomar os comprimidos a menos que o seu médico lhe diga.

Se tomar mais Donepezilo Ciclum do que deveria

Não tome mais comprimidos do que deveria. Se tomar mais donepezilo do que deveria pode sentir sintomas como náuseas severas, vômitos, secreção de saliva (salivação), sudação, diminuição do batimento cardíaco (bradicardia), diminuição da pressão sanguínea (hipotensão), dificuldades respiratórias (depressão respiratória), colapso, contracção involutária dos músculos (convulsão) e aumento da fraqueza muscular. Contacte o seu médico imediatamente. Se não conseguir contactar o seu

médico, dirija-se imediatamente ao Serviço de Urgência do hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos e a embalagem para que o médico saiba o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Ciclum

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome o próximo comprimido no dia seguinte no horário habitual- Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar os comprimidos por mais de uma semana, contacte o seu médico antes de tomar mais comprimidos.

Se parar de tomar Donepezilo Ciclum

Não pare o tratamento sem primeiro falar com o seu médico, mesmo que se sinta melhor.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Donepezilo Ciclum pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Na maioria dos casos desaparecem sem ter de se parar o tratamento.

| | |
|-------------------|---|
| muito frequentes: | afecta mais que 1 indivíduo em 10 |
| frequentes: | afecta 1 a 10 indivíduos em 100 |
| pouco frequentes: | afecta 1 a 10 indivíduos em 1.000 |
| raros: | afecta 1 a 10 indivíduos em 10.000 |
| muito raros: | afecta menos de 1 indivíduo em 10.000 |
| desconhecidos: | a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis |

Muito frequentes: diarreia, náusea (sentir-se doente) e dores de cabeça.

Frequentes: constipação comum, vômitos (estar doente) e distúrbios abdominais, câibras musculares, fadiga, desmaios, tonturas, insónia (dificuldade em dormir), dores, perda de apetite, comichão, exantema da pele, alucinações, agitação, comportamento agressivo, incontinência urinária, estar susceptível a acidentes. Casos de alucinações, agitação e comportamento agressivo têm sido resolvidos com uma redução de dose ou suspensão do Donepezilo.

Pouco frequentes: convulsões, diminuição do batimento cardíaco, úlceras gástricas e duodenais e distúrbios abdominais incluindo hemorragias, aumento menor da concentração sérica de uma determinada enzima muscular (creatinina quinase).

Raros: doenças hepáticas (incluindo hepatite), movimentos incontroláveis do corpo ou face (sintomas extrapiramidais), doenças do sistema de condução eléctrica do coração (bloqueios sino-auricular, bloqueio aurículo-ventricular).

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

5. COMO CONSERVAR DONEPEZILO CICLUM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Donepezilo Ciclum após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após a "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Donepezilo Ciclum

- A substância activa é o cloridrato de donepezilo.

Cada Comprimido revestido por película de Donepezilo Ciclum 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezilo, equivalente a 4,56 mg de donepezilo.

Cada Comprimido revestido por película de Donepezilo Ciclum 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezilo, equivalente a 9,12 mg de donepezilo.

- Os outros componentes de Dobepidil são:

Núcleo do comprimido:

Lactose anidra

Amido pré-gelatinizado (de milho)

Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado

Talco

Estearato de magnésio

Sílica coloidal anidra

Revestimento do comprimido:

Hipromelose

Hidroxipropilcelulose

Talco

Dióxido de titânio (E171)

Excipiente adicional no Donepezilo Ciclum 10 mg: óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Donepezilo Ciclum e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película

Donepezilo Ciclum 5 mg: Comprimidos revestidos por película brancos, redondos e biconvexos.

Donepezilo Ciclum 10 mg: Comprimidos revestidos por película amarelos, redondos e biconvexos.

Embalagens de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 comprimidos revestidos por película em blisters de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

S.A. Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels
Bélgica

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2750 Herlev
Dinamarca

Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Áustria

Stada Production Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irlanda

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

AT Dobedipil Filmtabletten
BE Dobedipil filmomhulde tabletten
CZ Dobedipil potahované tablety

DE Dobedipil Filmtabletten
DK Dobedipil filmovertrukne tabletter
ES Dobedipil comprimidos recubiertos con película
FI Dobedipil tabletti, kalvopäällysteinen
FR Dobedipil comprimés pelliculés
HU Dobedipil filmtableta
LU Dobedipil comprimés pelliculés
PL Dobedipil
PT Donepezilo Ciclum
RO Dobedipil comprimat filmat
SE Dobedipil filmdragerade tabletter
SK Dobedipil filmom obalené tablety

Este folheto foi aprovado pela última vez em