

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Lesip 5 mg comprimidos revestidos por película  
Donepezilo Lesip 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Donepezilo Lesip (cloridrato de donepezilo) pertence a um grupo de medicamentos designados por 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 no tratamento de sintomas de demência em pessoas a quem foi diagnosticada doença de Alzheimer, ligeira a moderadamente severa. 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 Lesip destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo Lesip:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de donepezilo, ou aos derivados da piperidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Donepezilo Lesip.

Antes de tomar Donepezilo Lesip, informe o seu médico ou farmacêutico se tem ou já teve:

- úlceras no estômago ou duodenais
- ataques epiléticos ou convulsões
- uma doença do coração (batimentos cardíacos irregulares ou muito lentos)
- asma ou outra doença pulmonar prolongada
- problemas de fígado ou hepatite
- dificuldade em urinar ou doença renal ligeira

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

Outros medicamentos e Donepezilo Lesip

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 não lhe foram receitados 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 Lesip. Tal deve-se ao facto de estes medicamentos poderem diminuir ou aumentar os efeitos de Donepezilo Lesip.

Informe especialmente 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, antiinflamatórios não-esteroides (AINEs) como ibuprofeno ou diclofenac sódico
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterodina
- antibióticos, por exemplo eritromicina, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol
- antidepressivos, por exemplo fluoxetina
- anticonvulsivantes, por exemplo fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para uma doença do coração, por exemplo quinidina, bloqueadores beta (propranolol e atenolol)
- relaxantes musculares, por exemplo diazepam, succinilcolina
- 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, informe o seu médico e o anestesista que está a tomar Donepezilo Lesip. Tal deve-se ao facto de Donepezilo Lesip poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Lesip pode ser utilizado em doentes com doença renal ou doença do fígado ligeira a moderada. Informe o seu médico se tem doença renal ou do fígado. Os doentes com doença do fígado grave não devem tomar Donepezilo Lesip.

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 Lesip com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Lesip.

Donepezilo Lesip não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode alterar o seu efeito.

#### Gravidez e amamentação

Donepezilo Lesip não deve ser tomado durante a amamentação.

Se está grávida ou pensa poder estar grávida, aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A doença de Alzheimer pode prejudicar a condução de veículos ou comprometer a capacidade de utilizar 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 ou operar máquinas.

#### Donepezilo Lesip contém lactose

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

### 3. Como tomar Donepezilo Lesip

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

#### Que quantidade deve tomar de Donepezilo Lesip?

Habitualmente, irá iniciar o tratamento com a toma de 5 mg (um comprimido branco) todas as noites. Ao fim de um mês, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg (um comprimido amarelo) todas as noites.

Engula o comprimido de Donepezilo Lesip com um copo de água à noite, antes de deitar.

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 as instruções do seu médico ou farmacêutico sobre como e quando tomar o seu

medicamento. Não altere a dose sem indicação do seu médico.

Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo Lesip?

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 parar de tomar Donepezilo Lesip

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

Se tomar mais Donepezilo Lesip do que deveria

Não tome mais do que um comprimido por 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, babar-se, 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 Lesip

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 a dose esquecida.

Se se esquecer de tomar o medicamento por mais de uma semana, contacte o seu médico antes de retomar a medicação.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários seguintes foram comunicados por pessoas a tomar Donepezilo Lesip.

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

Efeitos secundários graves:

Informe o seu médico imediatamente se detetar estes efeitos secundários graves mencionados.

Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- 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)

- Lesão no fígado, por exemplo 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 (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000)

- úlceras no estômago ou duodenais. Os sintomas de úlcera são dor no estômago e desconforto (indigestão) sentido entre o umbigo e o esterno (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)

- sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)

- ataques epiléticos ou convulsões (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)

Efeitos secundários muito frequentes (afeta mais do que 1 utilizador em 10):

- diarreia
- sensação de mal-estar
- dor de cabeça

Efeitos secundários frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100):

- câibras musculares
- cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- constipação comum
- perda de apetite
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade)
- agitação
- comportamento agressivo
- desmaio
- tonturas
- sensação de desconforto no estômago
- erupção na pele
- comichão
- incontinência urinária
- dor
- acidentes (os doentes podem estar mais propensos a quedas e lesões acidentais)

Efeitos secundários pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000):

- batimentos cardíacos lentos

Efeitos secundários raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000):

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Donepezilo Lesip

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após VAL. 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 Lesip

- A substância ativa é o cloridrato de donepezilo.

Donepezilo Lesip está disponível em duas dosagens. O comprimido de 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezilo e o comprimido de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezilo.

- Os outros componentes são:

APROVADO EM 18-10-2015 INFARMED
---------------------------------------

núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio  
revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol 400 e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para a dosagem de 10 mg)

Qual o aspeto de Donepezilo Lesip e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Donepezilo Lesip 5 mg são brancos, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Os comprimidos de Donepezilo Lesip 10 mg são amarelos, redondos, biconvexos e revestidos por película.

Os comprimidos de Donepezilo Lesip são acondicionados em blisters incluídos em embalagens contendo 28 ou 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Pentafarma – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira  
2710-089 Sintra

Fabricante

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova, 2700-486 Sintra  
Portugal

Atlantic Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em