

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Lixben 5 mg comprimidos revestidos por película
Donepezilo Lixben 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Donepezilo Lixben contém a substância ativa cloridrato de donepezilo. Donepezilo Lixben (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 Lixben destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

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

NÃO tome Donepezilo Lixben

- 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

Antes de tomar Donepezilo Lixben, fale com seu médico ou farmacêutico se tem ou já teve:

- úlceras no estômago ou duodenais
- ataques epiléticos ou convulsões

- uma doença cardíaca (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.

Crianças e adolescentes

A utilização de Donepezilo Lixben em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não é recomendada.

Outros medicamentos e Donepezilo Lixben

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 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 Lixben. Tal deve-se ao facto de estes medicamentos poderem diminuir ou aumentar os efeitos de Donepezilo Lixben.

Em particular, é importante que informe 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 a dor ou tratamento da artrite por exemplo ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) como ibuprofeno ou diclofenac sódico
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterrodina
- antibióticos, por exemplo eritromicina, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol
- antidepressivos, por exemplo fluoxetina
- anticonvulsivantes, por exemplo fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para uma doença cardíaca, 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 Lixben. Tal deve-se ao facto de Donepezilo Lixben poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Lixben 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 Lixben.

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 prescrita pelo seu médico.

Donepezilo Lixben com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Lixben.
Donepezilo Lixben 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 Lixben não deve ser tomado durante a amamentação.

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

3. Como tomar Donepezilo Lixben

Que quantidade deve tomar de Donepezilo Lixben?

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. Ao fim de um mês, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg (um comprimido amarelo) todas as noites.

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.

Não altere a dose sem indicação do seu médico.

Como tomar o medicamento

Engula o comprimido de Donepezilo Lixben com uma bebida ou água à noite, antes de deitar.

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

Utilização em crianças e adolescentes

A utilização de Donepezilo Lixben em crianças e adolescentes (idade inferior a 18 anos) não é recomendada.

Se tomar mais Donepezilo Lixben 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 sensação de mal-estar, babar-se, suores, batimentos cardíacos lentos, pressão 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 Lixben

Se se esquecer de tomar o medicamento, tome o próximo comprimido 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.

Se parar de tomar Donepezilo Lixben

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

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

Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo Lixben?

O seu médico ou farmacêutico indicará-lhe 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 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 Lixben.

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

Efeitos secundários graves:

Informe o seu médico imediatamente se detetar estes efeitos secundários graves mencionados. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- 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 (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 100 utilizadores)

- sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível do reto (pode afetar até 1 em 100 utilizadores)

- ataques epiléticos ou convulsões (pode afetar até 1 em 100 utilizadores)

- febre com rigidez muscular, transpiração ou nível de consciência diminuído (uma doença chamada "Síndrome Neuroléptica Maligna") (pode afetar até 1 em 10.000 utilizadores)

- fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto, tiver febre alta ou apresentar urina escura. Estes podem ser causados por uma degradação muscular anormal, que pode pôr a vida em risco e

originar problemas nos rins (designada por rabdomiólise) (pode afetar até 1 em 10.000 utilizadores)

Efeitos secundários muito frequentes (pode afetar mais que 1 em 10 utilizadores):

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

Efeitos secundários frequentes (pode afetar até 1 em 10 utilizadores):

- câibras musculares
- cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- constipação comum
- perda de apetite
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade)
- sonhos invulgares incluindo pesadelos
- 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 (pode afetar até 1 em 100 utilizadores):

- batimentos cardíacos lentos
- aumento da secreção de saliva

Efeitos secundários raros (pode afetar até 1 em 1000 utilizadores):

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

Desconhecido (não pode ser calculado 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Donepezilo Lixben

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

A substância ativa é o cloridrato de donepezilo. Estão disponíveis comprimidos com duas doses diferentes. Cada comprimido de 5 mg contém 5 mg de cloridrato de donepezilo e cada comprimido de 10 mg contém 10 mg de cloridrato de donepezilo. Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.

Donepezilo Lixben 5 mg:

Os componentes do revestimento são: hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400.

Donepezilo Lixben 10 mg:

Os componentes do revestimento são: hipromelose 2910, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Donepezilo Lixben e conteúdo da embalagem

Donepezilo Lixben apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, estando disponível em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 56 ou 60 comprimidos revestidos por película acondicionados em Blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alter, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto,

2830 Coia

APROVADO EM
29-03-2023
INFARMED

Portugal
Tel: 21 210 94 30
Fax: 21 210 94 31

Fabricante
Krka, d.d.
Smarjeska Cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

Este folheto foi revisto pela última vez em