

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Orua 5 mg comprimidos revestidos por película
Donepezilo Orua 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Donepezilo Orua (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 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 Orua destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo Orua:

se tem alergia ao cloridrato de donepezilo ou 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 Orua 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

Não é recomendada a utilização de Donepezilo Orua em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Outros medicamentos e Donepezilo Orua

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

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

- 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 (AINE) 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 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 Orua. Tal deve-se ao facto de Donepezilo Orua poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Orua 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 Orua.

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 Orua com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Orua.

Donepezilo Orua 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 Orua 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 Orua contém lactose

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

3. Como tomar Donepezilo Orua

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 Orua?

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.

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 Donepezilo Orua

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

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Donepezilo Orua do que deveria

Contacte o seu médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente se tomar mais comprimidos do que deveria. Leve este folheto e os comprimidos que sobrarem consigo.

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 Orua

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 uma dose que se esqueceu de tomar.

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 Orua

Não interrompa a toma dos comprimidos exceto se o seu médico lhe indicar. Se parar de tomar Donepezilo Orua, 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 Orua?

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 Orua.

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

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 1.000 pessoas);

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 pessoas);

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

ataques epilépticos ou convulsões (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas);

febre com rigidez muscular, sudorese ou um baixo nível de consciência (uma doença chamada "Síndrome maligna dos neurolépticos") (pode afetar até 1 em 10.000 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).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- batimentos cardíacos lentos;
- hipersecreção salivar.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

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

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Donepezilo Orua

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

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Frasco de HDPE: Manter o frasco de HDPE bem fechado para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, 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 Orua

A substância ativa é o cloridrato de donepezilo.

5 mg: cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de donepezilo, equivalente a 4,56 mg de donepezilo.

10 mg: cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de donepezilo, equivalente a 9,12 mg de donepezilo.

Os outros componentes são:

Núcleo: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado (amido de milho), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose de baixa substituição e estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172) (apenas para 10 mg).

Qual o aspeto de Donepezilo Orua e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Donepezilo Orua 5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, circular, biconvexo com "X" gravado numa das faces do comprimido e "11" na outra face.

Donepezilo Orua 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, circular, biconvexo com "X" gravado numa das faces do comprimido e "12" na outra face.

Donepezilo Orua encontra-se disponível em embalagens com blisters e em frascos de HDPE.

Dimensão das embalagens:

Embalagem com blister: 14, 28, 50, 56 e 98 comprimidos revestidos por película.

Frasco de HDPE: 30, 250 e 1000 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Aurobindo Pharma (Portugal), Unipessoal Limitada
Avenida do Forte, nº. 3, Parque Suécia, edifício IV, 2º,
2794 – 038 Carnaxide
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Dinamarca	Donepezil Aurobindo
França	DONEPEZIL ARROW 5 mg / 10 mg comprimé pelliculé
Alemanha	Donepezil-HCl Aurobindo 5 mg / 10 mg Filmtabletten
Itália	Donepezil Aurobindo 5 mg / 10 mg compresse rivestite con film
Malta	Donepezil hydrochloride 5 mg / 10 mg film-coated tablets
Portugal	Donepezilo Orua
Espanha	DONEPEZILO AUROBINDO 5 mg / 10 mg comprimidos recubiertos con película
Suécia	Donepezil Aurobindo
Reino Unido	Donepezil hydrochloride 5 mg / 10 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em