

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo ratiopharm, 5 mg, comprimidos revestidos por película
Donepezilo ratiopharm, 10 mg, comprimidos revestidos por película
Cloridrato de donepezilo

Você e os seus prestadores de cuidados devem ler atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contem 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 ratiopharm e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Donepezilo ratiopharm.
3. Como tomar Donepezilo ratiopharm.
4. Efeitos indesejáveis possíveis.
5. Como conservar Donepezilo ratiopharm.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

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

Donepezilo ratiopharm contém a substância ativa cloridrato de donepezilo.

Donepezilo ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores da acetilcolinesterase.

Donepezilo ratiopharm aumenta os níveis de uma substância (acetilcolina) no cérebro envolvida na função de memória diminuindo o desmembramento da acetilcolina.

É utilizado para tratar os sintomas de demência em pessoas diagnosticadas como tendo doença de Alzheimer ligeira e moderadamente grave. Os sintomas incluem aumento da perda de memória, confusão e alterações comportamentais. Como resultado, as pessoas que sofrem de doença de Alzheimer sentem que é cada vez mais difícil realizar as suas actividades diárias habituais.

Donepezilo ratiopharm destina-se exclusivamente a utilização em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo ratiopharm

- se tem alergia ao cloridrato de donepezilo, 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 começar a tomar Donepezilo ratiopharm se tem ou alguma vez teve:

- úlceras do estômago ou do duodeno;
- convulsões.
- uma doença cardíaca (tal como batimento cardíaco irregular ou muito lento, 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 seu sangue.
- asma ou outra doença pulmonar prolongada;
- problemas de fígado ou hepatite;
- dificuldade em urinar ou sofre de doença renal moderada;

Informe igualmente o seu médico se está grávida ou se pensa estar grávida.

Donepezilo ratiopharm pode ser utilizado em doentes com doença renal ou doença hepática ligeira a moderada. Informe o seu médico antes se tem doença renal ou hepática. Doentes com doença hepática grave não devem tomar Donepezilo ratiopharm.

Informe o seu médico ou farmacêutico do nome do seu prestador de cuidados. O seu prestador de cuidados irá ajudá-lo a tomar este medicamento conforme recomendado.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Donepezilo ratiopharm

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar/utilizar, ou tomou/utilizou recentemente ou pode vir a tomar/utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Aplica-se igualmente a medicamentos que pode vir a tomar no futuro se continuar a tomar Donepezilo ratiopharm. Isto porque estes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Donepezilo ratiopharm.

Em particular, é importante que informe o seu médico se está a tomar ou se tomou algum dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos para a Doença de Alzheimer, como galantamina.
- medicamentos para as dores ou para o tratamento da artrite, por exemplo aspirina, anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) tais como ibuprofeno ou diclofenac sódico;
- medicamentos anti colinérgicos, por exemplo tolterodina.
- medicamentos para infeções bacterianas (por exemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina);
- medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol;
- medicamentos para a depressão (por exemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina);
- medicamentos para a psicose (por exemplo pimozida, sertindole, ziprasidona);
- medicamentos antiepilépticos, por exemplo fenitoína, carbamazepina;
- medicamentos para uma doença cardíaca, por exemplo betabloqueadores (propranolol e atenolol);
- medicamentos para problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, amiodarona, sotalol e quinidina).

- relaxantes musculares, por exemplo diazepam, succinilcolina;
- anestésicos gerais;
- medicamentos obtidos sem receita médica, por exemplo medicamentos à base de plantas.

Se for ser submetido a uma cirurgia ou a uma operação que implique que tenha uma anestesia geral, informe o seu anestesista que está a tomar Donepezilo ratiopharm. Isto porque Donepezilo ratiopharm pode afetar a quantidade de anestésico necessário.

Ao tomar Donepezilo ratiopharm com alimentos e álcool
Os alimentos não têm influência no efeito do Donepezilo ratiopharm.
Donepezilo ratiopharm não deve ser tomado com álcool porque 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 ratiopharm não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

De igual modo, o seu medicamento pode provocar cansaço, tonturas e câibras musculares. Se sentir qualquer um destes efeitos não pode conduzir nem utilizar máquinas.

Donepezilo ratiopharm contém lactose

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

Donepezilo ratiopharm contém Sódio

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

3. Como tomar Donepezilo ratiopharm

Que quantidade deve tomar de Donepezilo ratiopharm

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

Inicialmente, a dose recomendada é de 5 mg todas as noites, antes de se deitar. Ao fim de um mês, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg todas as noites, antes de se deitar.

A dose de comprimido que irá tomar poderá variar dependendo de há quanto tempo está a tomar o medicamento e do que o seu médico recomenda. A dose máxima recomendada é de 10 mg por cada noite.

Siga sempre as recomendações do seu médico ou farmacêutico sobre como, e quando, deve tomar o seu medicamento. Não altere a dose sem indicação do seu médico.

Como tomar o seu medicamento

Engula o seu comprimido de Donepezilo ratiopharm com um copo de água antes de deitar.

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

Utilização em crianças e adolescentes

Donepezilo ratiopharm não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Se tomar mais Donepezilo ratiopharm 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, salivação, transpiração, ritmo cardíaco mais lento, tensão arterial baixa (sensação de cabeça vazia ou de tonturas quando parado), problemas respiratórios, perda de consciência ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo ratiopharm

Se esqueceu de tomar o medicamento, tome o próximo comprimido à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Donepezilo ratiopharm

Não pare de tomar os comprimidos a não ser que tenha instruções do seu médico para o fazer.

Se parar de tomar Donepezilo ratiopharm, os benefícios do seu tratamento desaparecem gradualmente.

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

Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo ratiopharm

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram notificados por pessoas a tomarem Donepezilo ratiopharm.

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos enquanto toma Donepezilo ratiopharm.

Efeitos indesejáveis graves:

Deve informar imediatamente o seu médico se detectar os efeitos indesejáveis graves aqui mencionados. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- lesões no fígado, por exemplo hepatite. Os sintomas de hepatite são náuseas (sentir-se indisposto) ou vômitos (estar indisposto), perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, comichão, amarelecimento da pele e dos olhos, e urina de cor escura (pode afectar até 1 em 100 utilizadores)
- úlceras gástricas ou duodenais. Os sintomas de úlceras são dores e desconforto no estômago (indigestão) sentidos entre o umbigo e o esterno (pode afectar até 1 em 100 utilizadores)
- hemorragia no estômago ou nos intestinos. Isto pode fazer com que apresente fezes escuras parecidas com alcatrão ou sangue visível no recto (pode afectar até 1 em 100 utilizadores)
- crises epilépticas (ataques) ou convulsões (pode afectar até 1 em 100 utilizadores).
- febre com rigidez muscular, transpiração anormal ou uma diminuição do estado de consciência (uma afecção chamada "Síndrome neuroléptica maligna") (pode afectar até 1 em 10.000 utilizadores).
- fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e em particular, se ao mesmo tempo não se sentir bem, tiver temperatura elevada ou urina escura. Estes podem ser originados por uma destruição muscular anormal que pode ser uma situação de risco de vida e originar problemas nos rins (uma condição chamada rabdomiólise) (pode afectar até 1 utilizador em 10.000).
- batimentos cardíacos rápidos e irregulares e desmaio, os quais podem ser sintomas de uma doença potencialmente fatal conhecida como torsade de pointes (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (pode afectar mais que 1 em 10 utilizadores):

- diarreia
- náuseas (sentir-se indisposto)
- dores de cabeça

Frequentes (pode afectar até 1 em 10 utilizadores):

- câibras musculares
- fadiga
- incapacidade de dormir (insónia)
- constipação
- perda de apetite
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não estão realmente lá)
- perturbações do sono incluindo pesadelos
- agitação
- comportamento agressivo
- desmaio
- tonturas
- vômitos (estar indisposto)
- alterações abdominais
- erupção na pele
- comichão
- incontinência urinária
- dor
- tendência para acidentes (os doentes podem ser mais propensos para quedas e acidentes).

Pouco frequentes (pode afectar até 1 em 100 utilizadores):

- ritmo cardíaco mais lento
- ligeiro aumento da quantidade de uma determinada enzima (creatinaquinase muscular) no sangue.
- hipersecreção salivar

Raros (pode afectar até 1 em 1000 utilizadores):

- rigidez muscular, tremores ou movimentos incontrolláveis, especialmente da face e língua, mas também nos membros
- perturbações cardíacas (bloqueio sinoauricular ou bloqueio auriculoventricular).

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Alterações na actividade cardíaca que podem ser observadas num electrocardiograma (ECG) chamadas "prolongamento do intervalo QT".

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 possíveis 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 ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações.

Qual a composição de Donepezilo ratiopharm

A substância activa é cloridrato de donepezilo.

Donepezilo ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película

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

Donepezilo ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película

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

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, amidoglicolato de sódio Tipo A, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Película de revestimento: lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), hipromelose, macrogol 400 e, somente nos comprimidos de 10 mg, óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspecto de Donepezilo ratiopharm e conteúdo da embalagem

Donepezilo ratiopharm 5 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco ou esbranquiçado, redondo, biconvexo, com arestas biseladas e com a gravação "DN5" de um lado.

Embalagem "blister" de 7,10,14, 28, 30, 50 x 1 (dose unitária), 56, 60, 98, 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

Donepezilo ratiopharm 10 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película amarelo, redondo, biconvexo, com arestas biseladas e com a gravação "DN10" de um lado.

Embalagem "blister" de 7, 28, 30, 50 x 1 (dose unitária), 56, 60, 98, 100 e 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Alemanha

PLIVA Hrvatska, d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb

Croácia

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

Áustria	Donepezil ratiopharm 5 mg Filmtabletten Donepezil ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Alemanha	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Donepezil-HCl-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Luxemburgo	Donepezil-HCl-ratiopharm 5 mg Filmtabletten Donepezil-HCl-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Portugal	Donepezilo ratiopharm

Este folheto foi aprovado pela última vez em