

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Sandoz 5 mg Comprimidos revestidos por película
Donepezilo Sandoz 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Donepezilo Sandoz pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da acetilcolinesterase. O donepezilo aumenta os níveis de uma substância (acetilcolina) no cérebro envolvida na memória, através da diminuição da decomposição da acetilcolina.

Donepezilo Sandoz é usado para tratar os 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 Sandoz destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

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

Não tome este medicamento

se tem alergia a

- cloridrato de donepezilo ou
- derivados da piperidina, que são substâncias semelhantes ao donepezilo, ou
- soja, amendoim ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Donepezilo Sandoz.

Se qualquer uma das seguintes situações lhe diz respeito, você ou o seu cuidador deve informar o seu médico ou farmacêutico.

- Úlceras no estômago ou no duodeno
- Convulsões ou ataques
- Uma doença cardíaca (como batimentos cardíacos irregulares ou muito lentos, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio)
- uma doença cardíaca chamada "intervalo QT prolongado" ou um historial de certos ritmos cardíacos anormais chamados Torsade de Pointes ou se alguém da sua família tiver "intervalo QT prolongado".
- baixos níveis de magnésio ou potássio no seu sangue
- 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 Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Sandoz. Tal deve-se ao facto de estes medicamentos poderem diminuir ou aumentar os efeitos de Donepezilo Sandoz.

Em particular, informe 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 (AINEs) como ibuprofeno ou diclofenac sódico
- medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterodina
- medicamentos para o tratamento de infeções bacterianas (tais como claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina)
- medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol
- medicamentos para a depressão (por exemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina)
- medicamentos para psicoses (por exemplo, pimozida, sertindol, ziprasidona)
- anticonvulsivantes, por exemplo fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, amiodarona, sotalol)
- 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 Sandoz. Tal deve-se ao facto de o seu medicamento poder afetar a quantidade de anestésico necessária.

Donepezilo Sandoz 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 Sandoz.

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre quem é o seu cuidador. O cuidador poderá ajudá-lo a tomar a medicação conforme lhe foi prescrita pelo seu médico.

Donepezilo Sandoz com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Sandoz. Donepezilo Sandoz não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode alterar o seu efeito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Donepezilo Sandoz não deve ser utilizado enquanto estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A doença de Alzheimer pode diminuir a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. Não realize estas atividades a não ser que o médico tenha confirmado que isso é seguro.

Este medicamento pode causar fadiga, tonturas e câibras musculares particularmente durante o início do tratamento e aumento da dose. Se for afetado, não deve conduzir veículos ou operar maquinaria.

Donepezilo Sandoz contém lactose e amido de milho

Donepezilo Sandoz contém lactose e amido de milho (fonte de glucose).

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

3. Como tomar Donepezilo Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Doentes adultos e idosos

<para os comprimidos de 5 mg >

- Dose inicial: 1 comprimido revestido por película todas as noites.
- Após um mês: possível aumento para 2 comprimidos revestidos por película todas as noites.
- Dose máxima: 2 comprimidos revestidos por película todas as noites.

<para os comprimidos de 10 mg >

- Dose inicial: ½ comprimido revestido por película todas as noites.
- Após um mês: possível aumento para 1 comprimido revestido por película todas as noites.
- Dose máxima: 1 comprimido revestido por película todas as noites.

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

Não altere a dose por si sem o aconselhamento do seu médico.

Doentes com disfunção renal

Pode tomar a dose habitual como descrito anteriormente. Não é necessário nenhum ajuste.

Doentes com disfunção hepática ligeira a moderada

O seu médico irá verificar a sua tolerância ao Donepezilo Sandoz antes de aumentar a dose.

Doentes com disfunção hepática grave

O seu médico irá decidir se Donepezilo Sandoz é adequado para si.

Modo de administração

Tome os seus comprimidos revestidos por película à noite antes de se deitar, independentemente das refeições. Engula os comprimidos com um copo de água.

Duração da utilização

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 da evolução dos sintomas.

Se tomar mais Donepezilo Sandoz do que deveria

NÃO TOME mais do que 10 mg de Donepezilo Sandoz 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 sempre 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 (atordoamento ou tonturas quando está de pé), problemas em respirar, perda de consciência e ataques epiléticos ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Sandoz

Se se esquecer de tomar um comprimido revestido por película, tome simplesmente um comprimido no dia seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar o seu medicamento durante mais de uma semana, fale com o seu médico antes de tomar mais medicamento.

Se parar de tomar Donepezilo Sandoz

Não pare de tomar este medicamento a não ser que seja instruído pelo seu médico. Os resultados positivos do tratamento podem diminuir gradualmente se o tratamento for interrompido.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis por pessoas a tomar Donepezilo Sandoz. Informe o seu médico se tiver qualquer um destes efeitos enquanto estiver a tomar Donepezilo Sandoz.

Efeitos indesejáveis graves:

Deve informar o seu médico imediatamente se notar estes efeitos graves mencionados. Pode precisar de tratamento médico urgente:

- danos no fígado por exemplo, hepatite. Os sintomas da hepatite são sensação de mal estar, perda de apetite, mal estar geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos e urina escura (afeta 1 a 10 utilizadores em 10.000);

- úlcera no estômago ou duodenal. Os sintomas das úlceras são dor e desconforto no estômago (indigestão) entre o umbigo e o osso do peito (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000);

- hemorragia no estômago ou intestinos. Isto pode causar-lhe fezes tipo borras de café ou sangue visível através do reto (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000)

- convulsões ou ataques (afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000).

- febre com rigidez muscular, suores ou uma diminuição do nível de consciência (uma perturbação chamada "Síndrome Neuroléptico Maligno") (afeta menos de 1 utilizador em 10.000).

- fraqueza, sensibilidade ou dor muscular e, em particular, se ao mesmo tempo, não se sentir bem, tiver uma temperatura elevada ou tiver urina escura. Estes sintomas podem ser causados por uma rutura muscular anormal que pode colocar a vida em risco e levar a problemas nos rins (uma condição chamada rabdomiólise).

Os efeitos indesejáveis reportados de acordo com as frequências são:

Muito frequentes, podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10:

- diarreia
- náuseas
- dores de cabeça.

Frequentes, podem afetar 1 a 10 pessoas em cada 100:

- câibras musculares
- cansaço
- dificuldade em dormir (insónia)
- constipação
- perda de apetite
- alucinações (ver ou ouvir coisas que não são reais)
- sonhos invulgares e pesadelos
- agitação

- comportamento agressivo
- desmaios
- tonturas
- vômitos
- sensação de desconforto no estômago
- erupção na pele
- comichão
- incontinência urinária
- dor
- acidentes (os doentes podem ter mais tendência a cair e sofrer lesões)

Pouco frequentes, podem afetar até 1 pessoa em cada 100:

- batimento cardíaco lento
- pequeno aumento da enzima muscular creatina quinase nas análises ao sangue

Raros, podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000:

- tremor, rigidez ou movimentos incontrolláveis especialmente da face e língua mas também dos membros
- alterações no ritmo cardíaco

Frequência desconhecida:

- Alterações na atividade cardíaca que podem ser observadas num eletrocardiograma (ECG) chamado "intervalo QT prolongado".
- Batimento cardíaco rápido e irregular, desmaios que podem ser sintomas de uma condição potencialmente fatal conhecida como Torsade de Pointes.
- 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 Sandoz

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister ou no rótulo do frasco de plástico. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após 6 meses depois da primeira abertura do frasco de plástico.

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 Sandoz

A substância ativa é o cloridrato de donepezilo.

Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de cloridrato de donepezilo.

Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de cloridrato de donepezilo.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina

Lactose mono-hidratada

Amido de milho

Estearato de magnésio

Revestimento

5 mg:

Álcool polivinílico

Talco

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 3350

Lecitina de soja

10 mg:

Álcool polivinílico

Talco

Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 3350

Lecitina de soja

Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Donepezilo Sandoz e conteúdo da embalagem

Donepezilo Sandoz 5 mg comprimidos revestidos por película são brancos e redondos (7 mm de diâmetro).

Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos (9 mm de diâmetro), com ranhura. Podem ser divididos em doses iguais.

Donepezilo Sandoz está disponível em

- Blisters

Tamanhos de embalagem: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 ou 120 comprimidos revestidos por película.

- Frascos de plástico com tampa de rosca

Tamanho de embalagem: 100 ou 250 comprimidos revestidos por película.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Eslovénia

LEK S.A.

50C Domaniewska St.

02-672 Warsaw

Polónia

S.C. Sandoz S.R.L.

Strada Livezeni nr. 7A

RO 540472 Targu-Mures

Roménia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

D-39179 Barleben

Alemanha

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

Áustria	Donepezil HCl Sandoz 5mg – Filmtabletten
	Donepezil HCl Sandoz 10mg – Filmtabletten
Bélgica	Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
	Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Donepezil Sandoz 10mg potahované tablety
Dinamarca	Donepezil Sandoz

APROVADO EM 16-12-2022 INFARMED

França	DONEPEZIL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé
Grécia	Pezale
Itália	DONEPEZIL SANDOZ
Noruega	Donepezil Sandoz
Portugal	Donepezilo Sandoz
Eslováquia	Donepezil Sandoz 5 mg filmom obalené tablety Donepezil Sandoz 10 mg filmom obalené tablety
Espanha	Donepezilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
Suécia	Donepezil Sandoz
Reino Unido	Donepezil Hydrochloride 5 mg film-coated tablets Donepezil Hydrochloride 10 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em: 11/2022