

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Donepezilo Teva 5 mg comprimidos revestidos por película
Donepezilo Teva 10 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de donepezilo (como mono-hidrato)

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

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

Donepezilo Teva (cloridrato de donepezilo) pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da acetilcolinesterase.

Donepezilo Teva aumenta os níveis de uma substância (acetilcolina) no cérebro envolvida na função de memória diminuindo o desmembramento 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 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. Destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

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

Não tome Donepezilo Teva:

- se tem alergia ao cloridrato de donepezilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar Donepezilo Teva se tem ou já teve

- úlceras no estômago ou no 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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Donepezilo Teva

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 Teva. Isto porque estes medicamentos podem aumentar ou diminuir o efeito de Donepezilo Teva.

Em particular, é importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes tipos de 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 infecções 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 Teva. Isto porque Donepezilo Teva pode afetar a quantidade de anestésico necessário.

Donepezilo Teva 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 Teva.

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.

Donepezilo Teva com alimentos e álcool

Não deverá beber álcool enquanto estiver a tomar Donepezilo Teva. O efeito do Donepezilo Teva não é afetado pela ingestão de alimentos.

Gravidez e amamentação

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 Teva não deve ser tomado se estiver a amamentar.

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 deve desempenhar estas actividades a exceto se o seu médico lhe disser 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 Teva contem lactose

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

Donepezilo Teva 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 Teva

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 Teva que?

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 dosagem do comprimido que toma poderá ser alterada dependendo do período de tempo durante o qual tem vindo a tomar o medicamento e da recomendação do seu médico.

A dose máxima recomendada é 10 mg por noite. Deve seguir sempre as instruções do seu médico ou farmacêutico sobre como e quando deve tomar o seu medicamento. Não altere a dose sem ser por indicação do seu médico.

Como tomar de Donepezilo Teva que

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

.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Donepezilo Teva 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 náuseas (sentir-se doente), vômitos (ficar doente), aumento da produção de saliva, suores, batimentos cardíacos lentos, pressão arterial baixa (tonturas ou vertigens quando em pé), dificuldades respiratórias, perda de consciência e convulsões (ataques).

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Teva

Caso se tenha esquecido de tomar o medicamento, tome o próximo comprimido à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida. Caso se tenha esquecido de tomar o medicamento por mais de uma semana, fale com o seu médico antes de tomar mais medicamento.

Se parar de tomar Donepezilo Teva

Não deixe de tomar os comprimidos a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Se deixar de tomar Donepezilo Teva, os benefícios do tratamento irão diminuir gradualmente.

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

Durante quanto tempo deve tomar Donepezilo Teva?

O seu médico ou farmacêutico irá aconselhá-lo sobre durante quanto tempo deve continuar a tomar os comprimidos. Irá necessitar de consultar o seu médico periodicamente para rever o tratamento e avaliar seus sintomas.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis abaixo foram reportados por doentes a tomar cloridrato de donepezilo. Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos enquanto estiver a tomar cloridrato de donepezilo.

Efeitos indesejáveis graves:

Deverá contactar imediatamente o seu médico se sentir estes efeitos indesejáveis graves mencionados. Poderá necessitar de um tratamento médico urgente.

- lesões no fígado, como por exemplo hepatite. Os sintomas de hepatite são náuseas (sentir-se doente) ou vômitos (ficar doente), perda de apetite, sentir-se geralmente mal, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos e urina de cor escura (pode afetar até 1 em 1000 pessoas).
- úlceras do estômago ou do duodeno. Os sintomas de úlceras são dor no estômago, desconforto (indigestão) sentido entre o umbigo e o osso do peito (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- hemorragia no estômago ou nos intestinos. Tal fará com que passem através do reto fezes tipo alcatrão ou sangue vivo (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- ataques epiléticos ou convulsões (pode afetar até 1 em 100 pessoas).
- febre com dureza muscular, sudorese anormal ou uma diminuição do estado mental (uma afecção chamada "Síndrome Maligna dos Neurolépticos" (pode afectar até 1 em 10.000 doentes)).
- fraqueza muscular, sensibilidade ou dor e, em particular, se ao mesmo tempo, não se sentir bem, ter uma temperatura elevada ou tiver urina escura. Podem ser originados por uma ruptura muscular anormal que pode ser uma ameaça à vida e levar a problemas nos rins (uma condição chamada rabdomiólise) (pode afectar até 1 em 10.000 pessoas).
- 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

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

- diarreia,
- dores de cabeça.

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

- 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 ficam mais propensos a quedas e lesões acidentais).

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

- batimentos cardíacos lentos,
- aumento da secreção de saliva

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- rigidez, tremores ou movimentos incontrolláveis especialmente na face e língua, mas também nos membros.

Não conhecido (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".

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Teva

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 no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Teva

- A substância ativa é o cloridrato de donepezilo. Cada comprimido revestido por película contém 5 mg ou 10 mg de cloridrato de donepezilo (como mono-hidrato).

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são amido de milho, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido glicolato de sódio de tipo A, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento contém:

- Donepezilo Teva 5mg comprimidos revestidos por película:

lactose mono-hidratada, hipromelose 15cp, dióxido de titânio (E171) e macrogol 4000

- Donepezilo Teva 10 mg :
- lactose mono-hidratada, hipromelose 15cp, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Donepezilo Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 5 mg de Donepezilo Teva são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos, revestidos por película e têm gravado "DN 5" numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de 10 mg de Donepezilo Teva são amarelos, redondos, biconvexos, revestidos por película e têm gravado "DN 10" numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película são fornecidos em embalagens blister contendo 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 120 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película são fornecidos em embalagens calendário contendo 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 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

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-456, Krakow, Polónia

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd), Prilaza baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croácia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

| | |
|-----------|---|
| Alemanha | Donepezil-HCl AbZ 5mg Filmtabletten Donepezil-HCl AbZ 10mg Filmtabletten |
| Bélgica | Donepezil Teva 5 mg filmomhulde tabletten Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten |
| Eslovénia | Donepezil Pliva 5mg filmsko obložene tablete Donepezil Pliva 10mg filmsko obložene tablete |
| Espanha | Donepezilo Teva 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| França | Donépézil TEVA 5 mg comprimé pelliculé Donépézil TEVA 10 mg comprimé pelliculé |

APROVADO EM
04-01-2022
INFARMED

| | |
|----------|---|
| Irlanda | Donepezil Teva 5mg film-coated tablets Donepezil Teva 10mg film-coated tablets |
| Portugal | Donepezilo Teva |
| Itália | Donepezil Teva |

Este folheto foi revisto pela última vez em