

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Donecept 5 mg comprimate filmate** **Donecept 10 mg comprimate filmate** Clorhidrat de donepezil

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Donecept și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Donecept
3. Cum să luați Donecept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Donecept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Donecept și pentru ce se utilizează**

Donecept aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază. Este utilizat pentru a trata simptomele demenței la pacienții diagnosticați cu formă ușoară până la moderat-severă de boală Alzheimer. Donecept este indicat pentru utilizare numai la pacienții adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Donecept**

##### **Nu luați Donecept**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de donepezil, derivați de piperidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Tratamentul cu Donecept trebuie inițiat și supravegheat numai de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratamentul demenței Alzheimer.

Înainte să luați Donecept, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată ulcer gastric sau duodenal sau sunteți în tratament cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- ați avut vreodată convulsii. Donepezil poate determina spasme sau convulsii. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza simptomele.

- aveți o boală a inimii (în special dacă aveți bătăi neregulate ale inimii, sindrom de sinus bolnav sau alte tulburări ale ritmului bătăilor inimii), deoarece donepezil vă poate scădea ușor frecvența bătăilor inimii.
- aveți astm bronșic sau altă boală pulmonară cronică
- ați avut vreodată boli ale ficatului
- aveți dificultăți la urinare
- urmează vi se efectueze o intervenție chirurgicală care necesită anestezie generală, deoarece poate fi nevoie ca doza de medicament utilizată în cadrul anesteziei să fie ajustată.

### **Copii și adolescenți**

Donepezil nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Donecept împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important, în special pentru:

- medicamente pentru tratarea durerii și inflamației (AINS)
- antibiotice, cum sunt eritromicina sau rifampicina
- medicamente antifungice, cum sunt ketoconazolul sau itraconazolul
- relaxante musculare, cum este succinilcolina
- antidepresive cum este fluoxetina
- anticonvulsivante, cum sunt fenitoina sau carbamazepina
- medicamente pentru boli ale inimii, cum este chinidina sau medicamente pentru tensiune arterială mare, cum sunt beta-blocantele
- alte medicamente care acționează asemănător cu donepezil (cum sunt galantamina sau rivastigmina) și unele medicamente pentru diaree, boala Parkinson și astmul bronșic.
- anestezice generale

### **Donecept împreună cu alcool**

Trebuie să evitați consumul băuturilor alcoolice în timp ce sunteți tratați cu donepezil, deoarece alcoolul etilic poate reduce efectul donepezilului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Donecept nu trebuie utilizat de femeile care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Donecept și boala vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Medicamentul poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare, în special la începutul tratamentului și dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a realiza aceste activități.

### **Donecept conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Donecept**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Concentrația comprimatelor poate fi schimbată în funcție de durata tratamentului și de recomandarea medicului dumneavoastră.

#### <Donecept 5 mg comprimate filmate>

De obicei, veți începe a lua un comprimat filmat (5 mg clorhidrat de donepezil), în fiecare seară. După o lună, medicul dumneavoastră vă poate recomanda două comprimate filmate (10 mg clorhidrat de donepezil), în fiecare seară. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare seară.

#### <Donecept 10 mg, comprimate filmate>

De obicei, veți începe a lua 5 mg clorhidrat de donepezil, în fiecare seară. După o lună, medicul dumneavoastră vă poate recomanda un comprimat filmat (10 mg clorhidrat de donepezil), în fiecare seară. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare seară.

Pentru doze care nu pot fi realizate cu această concentrație, sunt disponibile alte concentrații ale acestui medicament.

Luați Donecept pe gură, cu apă, seara înainte de a merge la culcare.

Dacă aveți probleme ale rinichilor nu este necesară ajustarea dozelor.

Pentru pacienții adulți cu boli ale ficatului ușoare până la moderate, poate fi nevoie ca medicul să ajusteze doza.

Nu sunt disponibile date privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală severă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Donepezil nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Trebuie să urmați întotdeauna indicațiile medicului dumneavoastră în ceea ce privește cum și când să vă luați medicamentul. Nu vă modificați doza fără recomandarea medicului dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea comprimatelor, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

#### **Pentru cât timp trebuie să luați Donecept**

Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât timp trebuie să continuați să vă luați comprimatele. Este necesar să mergeți periodic la medicul dumneavoastră pentru a vă verifica tratamentul și pentru a vă evalua simptomele.

#### **Dacă luați mai mult Donecept decât trebuie**

Nu luați mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă ați luat mai mult decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna cu dumneavoastră la spital comprimatele și cutia rămase pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Simptomele de supradozaj includ greață, vărsături, salivă, transpirație, scăderea ritmului bătăilor inimii, probleme de respirație, slăbiciune musculară, pierderea conștienței și convulsii.

#### **Dacă uitați să luați Donecept**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l în seara următoare la timpul de administrare obișnuit. Dacă uitați să vă luați medicamentul timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a relua administrarea medicamentului.

#### **Dacă încetați să luați Donecept**

Când se oprește tratamentul, efectele benefice ale donepezilului vor descrește treptat. Chiar dacă vă simțiți bine, nu întrerupeți administrarea comprimatelor, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### ***Reacții adverse grave***

Trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați următoarele reacții grave. Puteți avea nevoie urgentă de tratament medical.

- afectare a ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele de hepatită sunt: stare generală de rău, pierdere a poftei de mâncare, febră, senzație de mâncărime, îngălbenire a pielii și a albului ochilor și urină închisă la culoare (Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)
- ulcer gastric sau duodenal. Simptomele de ulcer sunt durere de stomac și disconfort (indigestie) ce se simt între ombilic și stern (Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- sângerare gastrică sau intestinală. Aceasta poate determina scaune negre sau sânge vizibil eliminat prin rect (Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- crize convulsive (spasme) sau convulsii (Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane)
- febră cu rigiditate musculară, transpirație sau conștiență alterată (o tulburare numită 'sindrom neuroleptic malign', foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere, în special dacă vă simțiți rău, aveți febră sau urină de culoare închisă. Acestea pot fi determinate de o degenerare musculară anormală care poate pune viața în pericol și poate cauza probleme la nivelul rinichilor (o afecțiune numită rabdomioliză).

##### ***Alte reacții adverse***

*Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:*

- diaree
- greață
- durere de cap

*Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:*

- guturai
- pierdere a poftei de mâncare
- halucinații, comportament agresiv, agitație, care pot să dispară odată cu reducerea dozelor și cu întreruperea tratamentului
- amețeli, insomnie, leșin
- vărsături, disconfort abdominal
- senzație de mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- crampe musculare
- incontinență urinară
- oboseală, durere
- accidente
- vise neobișnuite și coșmaruri

*Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane:*

- bătăi lente ale inimii
- creștere minoră a concentrației enzimei musculare creatinkinază la analizele de sânge.

*Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane:*

- rigiditate sau mișcări necontrolate, în special ale feței și limbii, dar și ale membrilor
- tulburări ale funcției inimii

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Donecept**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister/flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Donecept**

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil monohidrat echivalent la 5 mg sau 10 mg de clorhidrat de donepezil.
- Celelalte componente sunt: nucleu-lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, film-alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E 171) și oxid galben de fer (E 172) (numai pentru comprimatele de 10 mg).

### **Cum arată Donecept și conținutul ambalajului**

Donecept 5 mg: comprimatul filmat este rotund și biconvex, de culoare albă, imprimat cu „DZ5” pe o față.

Donecept 10 mg: comprimatul filmat este rotund și biconvex, de culoare galben pal, imprimat cu „DZ10” pe o față.

*Mărimi de ambalaj:*

Cutii cu blistere: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100, 120 comprimate filmate

Cutii cu flacon: 28, 30, 100 și 250 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islanda

**Fabricanți**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Islanda

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD  
3 Samakovsko Shosse Str. Dupnitsa, 2600, Bulgaria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Estonia	Donepezil Actavis
Austria	Donepezil Actavis 5 mg Filmtabletten Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten
Republica Cehă	Donepezil Actavis 5 mg Donepezil Actavis 10 mg
Danemarca	Donepezilhydrochlorid Actavis
Finlanda	Donepezil Actavis 5 mg tabletti Donepezil Actavis 10 mg tabletti
Slovenia	Donepezil Actavis 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil Actavis 10 mg filmsko obložene tablete
Norvegia	Donepezil Actavis
Islanda	Donepezil Actavis
Lituania	Donepezil Actavis 5 mg plevele lengtos tabletes Donepezil Actavis 10 mg plevele lengtos tabletes
Malta, Polonia	Donecept
România	Donecept 5 mg comprimate filmate Donecept 10 mg comprimate filmate
Suedia	Donepezil Actavis

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020.**