

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Donepezil-Mepha 5/10 Lactab®

Mepha Pharma AG

Che cos'è Donepezil-Mepha e quando si usa?

Donepezil-Mepha contiene il principio attivo donepezil. Il donepezil appartiene al gruppo di medicinali degli inibitori dell'acetilcolinesterasi, che influiscono su determinati processi che si svolgono nel sistema nervoso centrale.

Donepezil-Mepha si usa per il trattamento dei disturbi delle facoltà mentali (ad es. perdita della memoria, difficoltà a trovare le parole, confusione) nella malattia di Alzheimer.

Donepezil-Mepha non sarà in grado di guarire la malattia, ma può migliorare i sintomi causati dalla patologia e, in tal modo, migliorare le sue funzioni generali nella vita quotidiana.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Donepezil-Mepha?

Donepezil-Mepha non si può usare nei pazienti con ipersensibilità nota al principio attivo donepezil, ai derivati della piperidina o alle sostanze ausiliarie.

Donepezil-Mepha non va usato nei bambini e negli adolescenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Donepezil-Mepha?

In determinate circostanze Donepezil-Mepha va usato solo con cautela. Perciò deve informare il suo medico o il suo farmacista se:

- in passato ha sofferto di un'ulcera gastrica.
- prende analgesici o medicinali contro i reumatismi.
- in passato ha avuto un attacco epilettico o una malattia del cuore.
- soffre di asma o di un'altra malattia cronica dei polmoni.
- soffre di malattie del fegato.
- ha in programma un ricovero ospedaliero per sottoporsi a un'operazione in anestesia generale.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! L'assunzione di Donepezil-Mepha, specialmente all'inizio del trattamento e in caso di aumento della dose, può causare stanchezza, vertigini e crampi muscolari. Anche la malattia di Alzheimer può ridurre la capacità di guidare un'auto o di utilizzare una macchina. Il suo medico deve perciò controllare regolarmente la sua capacità di svolgere queste attività.

Le Lactab Donepezil-Mepha contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Informi immediatamente il suo medico o farmacista nel caso in cui sviluppi febbre associata a rigidità dei muscoli, sudorazione o stato di coscienza ridotto (sintomi riconducibili a una malattia nota come «sindrome



neurolettica maligna»).

Si può assumere Donepezil-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se c'è la possibilità di una gravidanza. Donepezil-Mepha non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il suo medico non lo prescriva espressamente.

Non è noto se il donepezil passi nel latte materno. Perciò, Donepezil-Mepha non deve essere usato da donne che allattano.

Come usare Donepezil-Mepha?

Il dosaggio della compressa che lei assume può cambiare in funzione della durata del trattamento già effettuato e in base alla prescrizione del suo medico.

Salvo diversa prescrizione del suo medico, all'inizio del trattamento assumerà tutte le sere, immediatamente prima di coricarsi, una Lactab bianca da 5 mg. Nell'ulteriore corso del trattamento (ma non meno di un mese dopo l'inizio del trattamento) il suo medico le può consigliare di assumere tutte le sere, immediatamente prima di coricarsi, una Lactab gialla da 10 mg ogni sera. La dose giornaliera massima consigliata è di 10 mg.

Ingerisca le Lactab Donepezil-Mepha con un po' d'acqua.

Si attenga sempre alle istruzioni del suo medico relative a *come* e *quando* deve assumere il medicamento. Interrompa l'assunzione delle Lactab solo se lo ha prescritto il suo medico.

Come deve comportarsi se ha assunto troppe Lactab?

Non deve assumere più di una Lactab al giorno. Se ha assunto troppe Lactab deve informare senza indugio il suo medico o contattare l'ospedale più vicino.

Come deve comportarsi se ha dimenticato di assumere una Lactab?

Se ha dimenticato di assumere una Lactab prenda la prossima Lactab il giorno successivo alla solita ora. Se ha dimenticato di assumere le Lactab per più di una settimana telefoni al suo medico prima di assumere ulteriori Lactab.

In quanto tempo agisce Donepezil-Mepha?

In studi clinici è stato osservato un miglioramento al più presto tre settimane dopo l'inizio del trattamento. Tuttavia la risposta al trattamento può variare su base individuale.

L'uso e la sicurezza di Donepezil-Mepha nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Donepezil-Mepha?

I più comuni effetti collaterali in seguito all'assunzione di Donepezil-Mepha sono diarrea, nausea e mal di testa così come crampi muscolari, stanchezza, vomito e insonnia. Nella maggior parte dei casi gli effetti indesiderati sono stati lievi, di breve durata e sono scomparsi senza interrompere il trattamento.

I seguenti ulteriori effetti collaterali possono manifestarsi con l'assunzione di Donepezil-Mepha:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Raffreddore, allucinazioni, sogni insoliti e incubi, stati di eccitazione, comportamento aggressivo, svenimento, vertigini, insonnia, stanchezza, dolori, crampi muscolari, incidenti (eventuale rischio aumentato di caduta o di ferimenti accidentali), perdita di appetito, vomito, disturbi gastrointestinali, perdita involontaria d'urina, eruzione cutanea, prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Convulsioni, battito cardiaco rallentato, ulcera gastrica o duodenale (che si può manifestare con dolori addominali nella zona compresa tra lo sterno e l'ombelico e con disturbi digestivi), emorragie allo stomaco o all'intestino (che si possono manifestare con feci nere simili a catrame o con un sanguinamento evidente



dall'ano), leggero aumento dei valori muscolari nel sangue (creatinchinasi).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Disturbi del ritmo cardiaco, rigidità, tremore o movimenti incontrollati soprattutto del viso e della lingua ma anche delle membra, disturbi della funzionalità epatica, inclusa epatite (infiammazione del fegato; può manifestarsi con nausea o vomito, perdita di appetito, sensazione di malessere generale, febbre, prurito, colorazione gialla della pelle e degli occhi e colorazione scura delle urine).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Sindrome neurolettica maligna, che può manifestarsi tra gli altri con i seguenti sintomi: febbre con rigidità dei muscoli, sudorazione o ridotto stato di coscienza.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Particolarità: poiché il principio attivo viene degradato molto lentamente nell'organismo, i disturbi del ritmo cardiaco possono manifestarsi solo qualche tempo dopo che si è iniziata l'assunzione ma durare anche per un periodo prolungato dopo l'interruzione del trattamento. I disturbi del ritmo cardiaco sono accompagnati da un rallentamento del battito cardiaco, che può provocare vertigini e brevi perdite di coscienza. Se queste manifestazioni si presentano in pazienti trattati con Donepezil-Mepha si deve informarne il medico.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Riporti in farmacia le Lactab che non ha usato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Donepezil-Mepha?

Principi attivi

1 Lactab bianca Donepezil-Mepha 5 contiene 5 mg di donepezil cloridrato (come donepezil cloridrato monoidrato).

1 Lactab giallognola-marrone Donepezil-Mepha 10 contiene 10 mg di donepezil cloridrato (come donepezil cloridrato monoidrato).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropilcellulosa.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), magnesio stearato, macrogol 400.

Le Lactab da 10 mg contengono inoltre ossido di ferro giallo (E172) come colorante.

Numero dell'omologazione

60535 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Donepezil-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Donepezil-Mepha 5 Lactab:

confezioni da 30, 50 o 100 Lactab.



Donepezil-Mepha 10 Lactab:

confezioni da 30, 50 o 100 Lactab.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.1

