

#### Apresentações:

- 28 comprimidos | n.º registo: 5036363
- 56 comprimidos | n.º registo: 5036371

#### MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



#### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Donepezilo toLife 5 mg comprimidos revestidos por película Donepezilo toLife 10 mg comprimidos revestidos por película



36F04

#### Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o 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 apresente os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### O que contém este folheto

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

#### 1 O QUE É DONEPEZILO TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Donepezilo toLife pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da acetilcolinesterase.

Donepezilo toLife é usado para tratar os sintomas de demência em pessoas a quem foi diagnosticada Doença de Alzheimer ligeira a moderadamente grave.

#### 2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR DONEPEZILO TOLIFE

##### Não tome Donepezilo toLife

- se tem hipersensibilidade (alergia) a
  - cloridrato de donepezilo ou
  - derivados de piperidina, que são substâncias semelhantes ao donepezilo, ou
  - qualquer dos outros componentes deste medicamento, listados na secção 6.

##### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Donepezilo toLife.

Se qualquer uma das seguintes situações lhe diz respeito, você ou o seu prestador de cuidados de saúde deve informar o seu médico ou farmacêutico:

- Úlceras no estômago ou no duodeno.
- Convulsões, ou tremor e movimentos incontroláveis especialmente da face e língua mas também dos membros. O donepezilo pode ter o potencial de causar convulsões.
- Doença cardíaca, por exemplo, síndrome de doença sinusal ou outras alterações da condução cardíaca supraventricular e batimentos cardíacos lentos. O donepezilo pode desacelerar a sua frequência cardíaca.
- Asma ou outras doenças pulmonares prolongadas.
- Problemas de fígado ou hepatite.
- Dificuldades na passagem da urina.
- Cirurgia planeada necessitando de anestesia geral. Por favor, informe o anestesista uma vez que o donepezilo pode potenciar o relaxamento muscular durante a anestesia.
- Tratamento com determinados analgésicos que também reduzem a inflamação, denominados agentes anti-inflamatórios não esteroides tais como o ácido acetilsalicílico, diclofenac ou ibuprofeno.

##### Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Donepezilo toLife em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

##### Outros medicamentos e Donepezilo toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar o Donepezilo toLife ou ser influenciados pelo Donepezilo toLife:

- Eritromicina, um antibiótico
- Cetoconazol e itraconazol, medicamentos para tratar infeções fúngicas
- Succinilcolina, um relaxante muscular
- Fluoxetina, um antidepressivo do grupo dos denominados inibidores seletivos da recaptção de serotonina
- Fenitoína e carbamazepina, medicamentos para tratar a epilepsia
- Rifampicina, usada para tratar a tuberculose
- Quinidina e beta-bloqueantes, medicamentos para tratar certas condições cardíacas
- Anestésicos gerais do tipo da succinilcolina
- Outros medicamentos atuando como agentes bloqueantes neuromusculares ou como agonistas colinérgicos ou tendo atividade anticolinérgica

##### Donepezilo toLife com alimentos, bebidas e álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com Donepezilo toLife uma vez que isso pode reduzir a eficácia do medicamento.

##### 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.

Não tome Donepezilo toLife se estiver grávida a não ser que o seu médico decida que é claramente necessário.

Não amamente enquanto estiver a tomar Donepezilo toLife.

##### 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 toLife contém lactose

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

#### 3 COMO TOMAR DONEPEZILO TOLIFE

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

##### Adultos e doentes idosos

- Dose inicial: 1 comprimido revestido por película (de 5 mg) todas as noites.
- Após um mês: possível aumento para 2 comprimidos revestidos por película (de 5 mg) ou 1 comprimido revestido por película (de 10 mg) todas as noites.
- Dose máxima: 2 comprimidos revestidos por película (de 5 mg) ou 1 comprimido revestido por película (de 10 mg) todas as noites.

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 toLife antes de aumentar a dose.

##### Doentes com disfunção hepática grave

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

##### Método 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 irá decidir a duração do tratamento. São necessários "check-ups" regulares para revisão do tratamento e avaliação dos sintomas.

##### Se tomar mais Donepezilo toLife do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria contactar imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo. Leve os comprimidos, este folheto informativo e/ou a cartanagem consigo e mostre ao médico o que tomou.

Sinais de uma sobredosagem necessitando de cuidados médicos imediatos são:

- Náuseas graves
- Vômitos
- Salivação
- Suores
- Batimentos cardíacos lentos
- Pressão arterial baixa
- Depressão respiratória
- Colapso e convulsões
- Fraqueza muscular crescente.

##### Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo toLife

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

##### Se parar de tomar Donepezilo toLife

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

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

#### 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários que possam surgir desaparecem na maioria dos casos sem ter de interromper o tratamento.

##### Efeitos secundários graves:

Deve informar imediatamente o seu médico se detetar os seguintes efeitos secundários graves. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

- Fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto, tiver febre alta ou apresentar urina escura. Estes sintomas podem ser causados por uma degradação muscular anormal que pode pôr a vida em risco e originar problemas nos rins (designada por rabdomiólise).

Os efeitos secundários reportados de acordo com as frequências são:

*Frequentes*, ocorrem em mais de 1 a 10 por 100 utilizadores:

- Desmaios, tonturas, dificuldade em dormir
- Alucinações, agitação, comportamento agressivo. Nestes casos, o seu médico poderá reduzir a dose ou interromper o tratamento com Donepezilo toLife.
- Perda de apetite
- Diarreia, vômitos, náuseas, dores abdominais
- Incapacidade de reter urina
- Erupção cutânea, ardor
- Constipação
- Dores de cabeça, fadiga, dor
- Câibras musculares
- Acidente

*Pouco frequentes*, ocorrem em mais de 1 a 10 por 1.000 utilizadores:

- Convulsões
- Batimento cardíaco lento
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras do estômago e duodeno
- Aumento menor nos níveis sanguíneos da enzima creatina cinase

*Raros*, ocorrem em mais de 1 a 10 por 10.000 utilizadores:

- Tremor, rigidez ou movimentos incontroláveis especialmente da face e língua mas também dos membros
- Bloqueio cardíaco, bloqueio sino-auricular ou aurículo-ventricular conhecidos
- Problemas hepáticos incluindo hepatite

O seu médico pode interromper o tratamento com Donepezilo toLife em casos como este.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5 COMO CONSERVAR DONEPEZILO TOLIFE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 toLife

- A substância ativa é o cloridrato de donepezilo.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350 e talco. Os comprimidos de 10 mg contêm ainda óxido de ferro amarelo (E172).

##### Qual o aspeto de Donepezilo toLife e o conteúdo da embalagem

*Donepezilo toLife 5 mg Comprimidos revestidos por película:*

Os comprimidos são brancos, redondos, biconvexos e sem ranhura com a marcação "DZ 5" num dos lados. Os comprimidos de Donepezilo toLife estão disponíveis em embalagens contendo 7, 14, 28 ou 56 comprimidos (blister de PVC/Alumínio).

*Donepezilo toLife 10 mg Comprimidos revestidos por película:*

Os comprimidos são amarelos, redondos, biconvexos e sem ranhura com a marcação "DZ 10" num dos lados. Os comprimidos de Donepezilo toLife estão disponíveis em embalagens contendo 7, 14, 28 ou 56 comprimidos (blister de PVC/Alumínio).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide, Portugal

##### Fabricante

Actavis, Ltd  
BLB 016, Bulebel Industrial Estate  
ZTN 3000 Zejtun, Malta

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2015.