

Apresentações:

- 28 comprimidos | nº registo: 5464771
- 56 comprimidos | nº registo: 5464805

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Donepezilo toLife 5 mg comprimidos orodispersíveis Donepezilo toLife 10 mg comprimidos orodispersíveis Cloridrato de donepezilo



69F03

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

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

Medicamento para o tratamento da demência. Donepezilo toLife (cloridrato de donepezilo) pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da acetilcolinesterase.

É utilizado no tratamento de sintomas de demência da doença de Alzheimer, ligeira a moderadamente severa. A demência do tipo Alzheimer é uma doença que altera o modo como o cérebro funciona e que é comum nos idosos. Estes sintomas incluem aumento da perda de memória e alterações na maneira como se comporta, tornando mais difícil a realização das actividades diárias.

Este medicamento é para utilização apenas em doentes adultos.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR DONEPEZILO TOLIFE

Não tome Donepezilo toLife

Se tem alergia ao donepezilo, aos derivados da piperadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Informe o seu médico se sofre ou já sofreu de alguma das condições seguintes:

- Um problema cardíaco (especialmente se tem batimentos cardíacos irregulares, síndrome do nóculo sinusal, ou outras situações que afetem o ritmo cardíaco). O donepezilo pode reduzir o seu ritmo cardíaco.
- Úlceras gástricas ou duodenais; ou se está a tomar anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) (para o tratamento das dores ou da artrite).
- Dificuldade em urinar.
- Convulsões e crises convulsivas: Donepezilo toLife pode provocar o aparecimento de convulsões e crises convulsivas. O seu médico terá de monitorizar os seus sintomas.
- Asma ou outra doença pulmonar.
- Problemas de fígado.

Informe por favor o seu médico se necessitar de ser operado, dado que a dose da medicação utilizada na anestesia pode necessitar de ser ajustada.

Outros medicamentos e Donepezilo toLife

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Antidepressores (por ex. fluoxetina).
- Quinidina (para as alterações do ritmo cardíaco).
- Eritromicina (um antibiótico).
- Rifampicina (para o tratamento da tuberculose).
- Cetoconazol ou itraconazol (antifúngicos).
- Carbamazepina ou fenitoína (para o controlo da epilepsia).
- Beta-bloqueantes (medicamentos para problemas cardíacos).
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINE's) (para o tratamento das dores ou da artrite).

Donepezilo toLife não deverá ser tomado com outros medicamentos que tenham o mesmo mecanismo de ação, isto é que aumentem o nível de acetilcolina no cérebro bloqueando a sua metabolização através da enzima acetilcolinesterase (por ex. galantamina).

Os medicamentos utilizados para reduzir o teor de acetilcolina podem sofrer uma redução da sua atividade se tomados em associação com o Donepezilo toLife.

Se tiver dúvidas fale por favor com o seu médico.

Informe o seu médico se tiver de ser submetido a uma intervenção cirúrgica dado que o Donepezilo toLife pode aumentar os efeitos dos relaxantes musculares utilizados na anestesia.

Donepezilo toLife com alimentos e bebidas e álcool

Tome especial cuidado se beber álcool enquanto estiver a tomar Donepezilo toLife, pois o álcool pode diminuir o efeito deste medicamento.

Gravidez e amamentação e fertilidade

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

Se estiver grávida, ou a tentar engravidar, não tome Donepezilo toLife antes de falar com o seu médico. Donepezilo toLife não deverá ser tomado durante a gravidez a menos que isso seja estritamente necessário.

As mulheres a tomar Donepezilo toLife não devem amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquinas se se sentir tonto, sonolento ou com câibras musculares enquanto estiver a tomar Donepezilo toLife. A doença de Alzheimer pode também prejudicar a condução de veículos ou comprometer a capacidade de utilizar máquinas. Não desempenhe estas actividades exceto se o seu médico lhe disser que é seguro fazê-lo.

3 COMO TOMAR DONEPEZILO TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Informe o seu médico do nível de seus cuidados de saúde. O seu prestador de cuidados de saúde irá ajudá-lo a tomar o seu medicamento como lhe foi prescrito pelo médico.

Adultos

A dose inicial habitual é de 1 comprimido de 5 mg de Donepezilo toLife tomado uma vez ao dia durante pelo menos 1 mês.

O seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg de Donepezilo toLife 1 vez ao dia. A dose máxima recomendada é de 10 mg.

Se observar qualquer aumento dos efeitos secundários enquanto estiver a tomar a dose de 10 mg 1 vez por dia, informe o seu médico ou o seu farmacêutico.

Para adultos com problemas hepáticos ligeiros a moderados o seu médico poderá necessitar de ajustar a dose. Não é necessário qualquer ajuste de dose em caso de problemas renais.

Modo de administração:

Para remover o comprimido do blíster, siga as seguintes instruções:

- Não pressione o comprimido para o remover do blíster.
- Levante o alumínio até que o comprimido saia do alvéolo sem qualquer pressão.

O comprimido deve ser colocado sobre a língua e deve desintegrar-se antes de ser deglutido, com ou sem água, de acordo com a preferência do doente.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Donepezilo toLife. Deve consultar o seu médico regularmente, para revisão do seu tratamento e avaliação da evolução dos sintomas.

População pediátrica

Este medicamento é recomendado para utilização apenas em doentes adultos.

Se tomar mais Donepezilo toLife do que deveria:

Não tome mais do que um comprimido por dia. Se tomar mais comprimidos, deverá consultar de imediato o seu médico ou dirigir-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve consigo a embalagem de Donepezilo toLife e os comprimidos que restarem.

Se tiver tomado mais comprimidos do que deveria poderá sentir sintomas como náuseas fortes, vômitos, salivação, suores, redução dos batimentos cardíacos (bradicardia), abaixamento da pressão arterial (hipotensão), dificuldades respiratórias (depressão respiratória), fraqueza muscular (colapso), e contrações involuntárias dos músculos (convulsões). Pode também sentir um aumento marcado da fraqueza muscular que pode pôr em risco a própria vida caso os músculos respiratórios sejam afetados.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo toLife

Se se esquecer de tomar o medicamento, tome só 1 comprimido no dia seguinte e à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar o medicamento por mais de uma semana, contacte o seu médico antes de retomar a medicação.

Se parar de tomar Donepezilo toLife

Quando o tratamento é interrompido os efeitos benéficos do Donepezilo toLife irão decrescer gradualmente. Não interrompa o tratamento, sem antes discutir esta situação com o seu médico.

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

Se parar de tomar Donepezilo toLife

Quando o tratamento é interrompido os efeitos benéficos do Donepezilo toLife irão decrescer gradualmente. Não interrompa o tratamento, sem antes discutir esta situação com o seu médico.

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

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).

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em 10 doentes):

Os efeitos secundários muito frequentes são diarreia, sensação de enjoo, dor de cabeça.

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100):

Os efeitos secundários frequentes são enjoos, câibras musculares, sensação de cansaço e insónia (dificuldade em adormecer).

Foram também reportados sintomas de resfriamento, anorexia (perda de apetite), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), agitação, comportamento agressivo, desmaios, sensação de tonturas, dor ou desconforto abdominal, eritema e prurido, incontinência urinária, dor e acidentés.

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1.000):

Podem ser observados os seguintes efeitos secundários pouco frequentes: convulsões, batimento cardíaco lento, hemorragia e úlceras do estômago ou intestinos.

O seu médico poderá também verificar um aumento de uma substância chamada creatina quinase no seu sangue a qual está envolvida no metabolismo.

Raros (afetam 1 a 10 doentes em 10.000):

Podem ser experimentados os seguintes efeitos secundários raros: sintomas extrapiramidais (SEP) que incluem movimentos involuntários, tremores e rigidez, agitação, contrações musculares e alteração da frequência respiratória.

Outros efeitos secundários raros incluem alterações do ritmo cardíaco e problemas hepáticos incluindo hepatite (inflamação do fígado caracterizada por urina escura, fezes pálidas, icterícia, sensação de estar doente e febre).

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

5 COMO CONSERVAR DONEPEZILO TOLIFE

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. 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.

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

6 CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Donepezilo toLife

A substância ativa é o cloridrato de donepezilo. Cada comprimido contém 5 mg ou 10 mg de cloridrato de donepezilo.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, povidona, copolímero básico de metacrilato de butilo, laurilsulfato de sódio, ácido esteárico, talco, dextranose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, sacarose, estearato de magnésio. Os comprimidos orodispersíveis de 10 mg contêm também óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Donepezilo toLife e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de 5 mg são brancos, redondos e planos.

Os comprimidos orodispersíveis de 10 mg são amarelos, redondos e planos.

As embalagens contêm 7, 28 e 56 comprimidos orodispersíveis. 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: toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A., Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0 2794-093 Carnaxide, Portugal

Fabricante: Specifar, S.A., 1,28 Octovriou str., 123 51 Ag. Varvara, Athens Grécia

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