

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Donepezil SaneXcel 5 mg comprimate filmate** **Donepezil SaneXcel 10 mg comprimate filmate** **Clorhidrat de donepezil**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Donepezil SaneXcel și pentru ce se utilizează**

Donepezil SaneXcel aparține unui grup de medicamente denumite **inhibitori de acetilcolinesterază**. Donepezilul crește concentrația unei substanțe (acetilcolina) la nivelul creierului fiind implicată în procesul de memorie, prin încetinirea procesului de descompunere a acetilcolinei.

Donepezil SaneXcel este utilizat pentru a trata simptomele demenței la pacienții diagnosticați cu formă ușoară până la moderat-severă de **boală Alzheimer**. Simptomele includ creșterea procesului de pierdere a memoriei, confuzie și modificări ale comportamentului. Ca rezultat, bolnavilor care suferă de boala Alzheimer le vine din ce în ce mai greu să ducă la bun sfârșit activitățile normale zilnice.

Donepezil SaneXcel este utilizat numai la adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Donepezil SaneXcel**

##### **Nu luați Donepezil SaneXcel:**

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de donepezil, la medicamente similare (cunoscute ca derivați de piperidină) sau la oricare dintre celelalte componente acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Donepezil SaneXcel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- ulcere gastrice sau duodenale
- episoade de epilepsie (crize) sau convulsii
- o afecțiune a inimii (cum ar fi bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic)
- o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătăilor inimii, numite Torsada vârfurilor sau dacă cineva din familia dumneavoastră are „interval QT prelungit”
- concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge
- astm bronșic sau alte boli pulmonare de lungă durată;
- afecțiuni ale ficatului sau hepatită;
- dificultăți la urinare sau boală renală ușoară

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi însărcinată.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Donepezil SaneXcel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care medicul dumneavoastră nu vi le-a prescris, dar pe care le-ați cumpărat singur de la o farmacie. De asemenea, se aplică și acelor medicamente pe care le puteți lua în viitor dacă continuați administrarea Donepezil SaneXcel. Acest lucru se datorează faptului că aceste medicamente pot slăbi sau intensifica efectele Donepezil SaneXcel.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele tipuri de medicamente:

- alte medicamente pentru boala Alzheimer, de exemplu galantamină
- analgezice sau tratament pentru artoze, de exemplu acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum ar fi ibuprofen sau diclofenac sodic
- medicamente anticolinergice, de exemplu tolterodină
- antibiotice, de exemplu eritromicină, rifampicină
- medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol
- medicamente pentru depresie, de exemplu citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină
- anticonvulsivante, de exemplu fenitoină, carbamazepină
- medicamente pentru o afecțiune a inimii, de exemplu chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol)
- relaxante musculare, de exemplu diazepam, succinilcolină
- anestezic general
- medicamente eliberate fără prescripție medicală, de exemplu remedii din plante medicinale
- medicamente pentru probleme ale ritmului bătăilor inimii, de exemplu amiodaronă, sotalol și chinidină
- medicamente pentru psihoză, de exemplu pimozidă, sertindol, ziprasidonă
- medicamente pentru infecții bacteriene, de exemplu claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină

Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră și anestezistului că utilizați Donepezil SaneXcel . Aceasta din cauză că medicamentul poate influența cantitatea de anestezic necesară.

Spuneți medicului dumneavoastră în primul rând dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Pacienții cu afecțiune hepatică severă nu trebuie să utilizeze Donepezil SaneXcel. Donepezil SaneXcel poate fi utilizat la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau cu boală hepatică ușoară sau moderată.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care vă îngrijește. Persoana care vă îngrijește vă va ajuta să luați medicamentul după cum v-a fost prescris.

### **Donepezil SaneXcel împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele nu influențează efectul acestui medicament. Donepezil SaneXcel nu trebuie luat împreună cu alcool, deoarece alcoolul îi poate modifica efectul.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu trebuie să alăptați când luați donepezil.

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

Donepezil SaneXcel nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este clar necesar.

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

Boala Alzheimer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu trebuie să desfășurați astfel de activități, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune că puteți desfășura aceste activități în siguranță. De asemenea, acest medicament poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare. Dacă prezentați astfel de manifestări, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Donepezil SaneXcel conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Donepezil SaneXcel.

## **3. Cum să luați Donepezil SaneXcel**

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

### **Cât Donepezil SaneXcel trebuie să luați?**

De regulă, veți începe tratamentul luând 1 comprimat filmat de 5 mg (un comprimat de culoare albă), în fiecare seară înainte de a merge la culcare. După o lună, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să luați 2 comprimate filmate de Donepezil SaneXcel 5 mg sau 1 comprimat filmat de Donepezil SaneXcel 10 mg (comprimat de culoare galbenă), în fiecare seară înainte de a merge la culcare.

Înghițiți comprimatul de Donepezil SaneXcel cu o băutură sau apă înainte de culcare. Dacă aveți vise anormale, coșmaruri sau dificultăți de somn (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Donepezil SaneXcel dimineața.

Doza poate varia în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră. Doza maximă recomandată este de 10 mg în fiecare noapte.

Urmați întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului cu privire la modul și momentul în care să luați medicamentul. Nu modificați singur doza fără recomandarea medicului dumneavoastră.

### **Cât timp trebuie să luați Donepezil SaneXcel?**

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor sfătui cât timp trebuie să continuați să luați comprimatele. Va trebui să vă vedeți din când în când cu medicul dumneavoastră pentru a vă revizui tratamentul și pentru a vă evalua simptomele.

### **Dacă încetați să luați Donepezil SaneXcel**

Nu încetați să luați comprimatele decât dacă așa v-a spus medicul. Dacă încetați să luați Donepezil SaneXcel, beneficiile tratamentului dumneavoastră se vor pierde treptat.

### **Dacă luați mai mult Donepezil SaneXcel decât trebuie**

Nu luați mai mult de un comprimat pe zi. Sunați imediat medicul dacă ați luat mai mult decât trebuie.

Dacă nu puteți contacta medicul, contactați cea mai apropiată unitate de urgență. Luați întotdeauna comprimatele și ambalajul cu dumneavoastră la spital, astfel încât medicul să știe ce ați luat.

Simptomele supradozajului includ senzație de rău, salivare excesivă, transpirații, ritm cardiac lent, tensiune arterială scăzută (amețeli sau senzație de amețeală în picioare), probleme respiratorii, pierderea conștienței și crize epileptice (convulsii) sau convulsii.

### **Dacă uitați să luați Donepezil SaneXcel**

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă ați uitat să luați comprimatele pentru mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate de persoanele care au luat clorhidrat de donepezil. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste reacții în timp ce luați Donepezil SaneXcel.

### **Reacții adverse grave:**

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacțiile adverse grave menționate.

Puteți avea nevoie de tratament medical de urgență.

- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, în special, în cazul în care, în același timp, nu vă simțiți bine, aveți febră sau urină închisă la culoare. Acestea pot fi cauzate de o distrucție musculară anormală care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor (o afecțiune numită rhabdomioliză)
- afectare a ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele hepatitei sunt greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), pierdere a poftei de mâncare, senzație de rău, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a ochilor și urină de culoare închisă
- ulcer la stomac sau duoden. Simptomele ulcerului sunt durere de stomac și disconfort (indigestie) resimțit între buric și osul pieptului (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000).
- sângerare în stomac sau intestine. Aceasta vă poate provoca eliminarea prin rect a scaunelor de culoare neagră ca smoala sau cu sânge vizibil (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- episod de epilepsie (crize) sau convulsii (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- febră cu rigiditate musculară, transpirații sau un nivel scăzut al stării de conștiență (o afecțiune numită „Sindrom Neuroleptic Malign”) (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000).

### **Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):**

- Diaree
- greață (senzație de rău)
- durere de cap.

**Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):**

- crampe musculare
- oboseală
- dificultăți la adormire (insomnie)
- guturai
- pierdere a poftei de mâncare
- halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există în realitate),
- vise neobișnuite inclusiv coșmaruri
- agitație,
- comportament agresiv
- leșin
- amețeli,
- senzație de discomfort abdominal
- mâncărime
- erupție trecătoare pe piele
- pierderi necontrolate de urină
- durere
- accidentări (pacienții pot fi mai ușor victime ale căzăturilor sau rănilor accidentale)

**Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):**

- bătăi lente ale inimii
- secreție salivară excesivă

**Rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10000):**

- rigiditate, tremurături sau mișcări necontrolate în special la nivelul feței și al limbii, dar și la nivelul membrelor (simptome extrapiramidale),

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Modificare a activității inimii care poate fi observată pe o electrocardiogramă (ECG) numită „interval QT prelungit”
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni care pune viața în pericol, numită Torsada Vârfurilor
- libido crescut, hipersexualitate.
- sindromul Pisa (o afecțiune care implică contracții musculare involuntare cu înclinarea anormală a corpului și a capului într-o parte)

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Donepezil SaneXcel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Donepezil SaneXcel**

Substanța activă este clorhidratul de donepezil.

Donepezil SaneXcel este disponibil în două concentrații:

Fiecare comprimat filmat de Donepezil SaneXcel 5 mg conține clorhidrat de donepezil 5 mg.

Fiecare comprimat filmat de Donepezil SaneXcel 10 mg conține clorhidrat de donepezil 10 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu.

Film de acoperire: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 400, oxid galben de fier (E172) (doar pentru concentrația de 10 mg)

#### **Cum arată Donepezil SaneXcel și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat.

Comprimatele de Donepezil SaneXcel 5 mg sunt comprimate filmate albe, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 7,0 mm ± 0,2 mm.

Comprimatele de Donepezil SaneXcel 10 mg sunt comprimate filmate galbene, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 9,0 mm ± 0,2 mm.

Comprimatele filmate Donepezil SaneXcel sunt disponibile în cutii cu blistere conținând 28 comprimate filmate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

J.J.Bishop Health a.s.

Rybná 682/14

110 00 Prague 1

Republica Cehă

##### **Fabricantul**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua de Tapada Grande 2, Abrunheira

2710-228 Sintra

Portugalia

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

Polonia	Donepezil SaneXcel
Republica Cehă	Donepezil SaneXcel
Slovacia	Donepezil SaneXcel 5 mg Donepezil SaneXcel 10 mg
Bulgaria	Донепезил Санексел 5 mg филмирани таблетки Donepezil SaneXcel 5 mg film-coated tablets Донепезил Санексел 10 mg филмирани таблетки Donepezil SaneXcel 10 mg film-coated tablets
Ungaria	Donepezil SaneXcel 5 mg filmtabletta Donepezil SaneXcel 10 mg filmtabletta
România	Donepezil SaneXcel 5 mg, 10 mg comprimate filmate
Portugalia	Donepezilo J.J. Bishop

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2026**