

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Davia 5 mg comprimate filmate** **Davia 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 vreuna din reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Davia conține clorhidrat de donepezil. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai acetilcolinesterazei. Donepezil crește nivelurile unei substanțe (acetilcolină) în creier implicate în funcționarea memoriei prin încetinirea descompunerii acetilcolinei.

Davia se utilizează în tratamentul simptomelor demenței, la persoanele diagnosticate cu boală Alzheimer, forma ușoară până la moderat severă. Simptomele includ pierderea progresivă a memoriei, confuzie și modificări de comportament. Ca urmare, cei care suferă de boala Alzheimer se pare că au dificultăți în desfășurarea activităților normale de zi cu zi.

Davia este indicată doar pacienților adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Davia**

##### **Nu utilizați Davia**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de donepezil, la derivați piperidinici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

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

- Aveți sau ați avut ulcer gastric sau duodenal
- Aveți sau ați avut convulsii sau crize convulsive

- Aveți sau ați avut o boală a inimii (cum ar fi ritm cardiac neregulat sau foarte lent, insuficiență cardiacă, infarct miocardic)
- Aveți sau ați avut o afecțiune cardiacă numită „interval QT prelungit” sau antecedente de anumite ritmuri anormale ale bătailor inimii, numite torsada vârfurilor sau dacă cineva din familia dumneavoastră are „interval QT prelungit”
- Aveți sau ați avut concentrații mici de magneziu sau potasiu în sânge
- Aveți sau ați avut astm bronșic sau alte boli de lungă durată ale plămânilor
- Aveți sau ați avut probleme ale ficatului sau hepatită
- Aveți sau ați avut dificultăți de urinare sau afecțiuni moderate ale rinichilor

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

### **Copii și adolescenți**

Davia nu este recomandată pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Davia împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acestea includ medicamente pe care medicul dumneavoastră nu le-a prescris pentru dumneavoastră, dar le-ați cumpărat de la un farmacist. De asemenea, se aplică și medicamentelor pe care le-ați putea lua cândva în viitor, dacă veți continua să luați Davia. Acest lucru se datorează faptului că aceste medicamente pot diminua sau crește efectele Davia.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru probleme ale ritmului bătailor inimii (de exemplu, amiodaronă, sotalol și chinidină)
- depresie (de exemplu, citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină)
- medicamente pentru psihoze (de exemplu, pimozidă, sertindol, ziprasidonă)
- medicamente pentru infecții bacteriene (de exemplu claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicină)
- medicamente antifungice de exemplu ketoconazol
- alte medicamente pentru boala Alzheimer de exemplu galantamină
- medicamente pentru calmarea durerilor sau tratament pentru artrită de exemplu acid acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen sau diclofenac sodic
- medicamente anticolinergice de exemplu tolterodină
- anticonvulsive de exemplu fenitoină, carbamazepină
- medicamente pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii de exemplu chinidină și beta-blocante (propranolol și atenolol)
- relaxante musculare de exemplu diazepam, succinilcolină
- anestezice generale
- medicamente eliberate fără prescripție medicală de exemplu, remedii din plante.

Dacă urmează să fiți supus unei operații care necesită anestezie generală, spuneți medicului dumneavoastră sau medicului anestezișt că sunteți în tratament cu Davia. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul dumneavoastră poate afecta cantitatea necesară de anestezișt.

Davia poate fi utilizată la pacienții cu boli de rinichi sau boli hepatice ușoare până la moderate. Spune medicului dumneavoastră dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat. Pacienții cu afecțiuni hepatice severe, nu trebuie să ia Davia. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care vă are în îngrijire, pentru a lua legătură cu aceasta. Această persoană vă va ajuta să luați medicamentul așa cum v-a fost prescris.

### **Davia împreună cu alimente și băuturi**

Alcoolul poate accentua efectul Davia, ca urmare, nu consumați alcool în timpul tratamentului. Alimentele nu influențează absorbția Davia.

### **Sacina 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.

Davia nu trebuie utilizată dacă sunteți gravidă, este posibil să fiți gravidă sau alăptați.

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

Boala Alzheimer vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu efectuați aceste activități, decât dacă medicul dumneavoastră a confirmat că le puteți efectua în condiții de siguranță.

În plus, medicamentul poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare. Dacă aveți aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Davia conține lactoză monohidrat**

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

## **3. Cum să utilizați Davia**

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

În general, tratamentul trebuie început cu o doză de 5 mg clorhidrat de donepezil, administrat în fiecare seară.

După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați o doză de 10 mg clorhidrat de donepezil în fiecare seară.

Doza maximă recomandată este de 10 mg clorhidrat de donepezil în fiecare seară.

Comprimatele Davia se iau pe cale orală cu un pahar cu apă, seara, înainte de culcare. Numărul de comprimate Davia poate fi modificat în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului cu privire la modul în care și când trebuie să luați medicamentul. Nu modificați doza fără avizul medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă vor spune cât timp trebuie să luați comprimatele.

Din când în când, trebuie să vă consultați cu medicul dumneavoastră care va revizui tratamentul și va observa simptomele bolii.

### **Dacă utilizați mai mult Davia decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la spital dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuia. Luați cu dumneavoastră acest prospect și/sau cutia medicamentului pentru ca medicii să știe despre ce medicament este vorba.

Semnele de supradozaj includ senzație de greață, salivăție, transpirație, scăderea ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială scăzută (stare de confuzie sau amețelă când stați în picioare), probleme de respirație, pierderea conștienței și crize de epilepsie sau convulsii.

### **Dacă uitați să utilizați Davia**

Dacă ați uitat să luați un comprimat filmat, luați-l în ziua următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați medicamentul timp de mai mult de o săptămână, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a reîncepe tratamentul.

### **Dacă încetați să utilizați Davia**

Nu încetați să utilizați comprimatele filmate, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă tratamentul este întrerupt, rezultatele pozitive ale tratamentului se pot reduce treptat.

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.

Următoarele reacții adverse au fost raportate de către persoanele care au tratament cu Davia.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse în timp ce luați Davia.**

### Reacții adverse grave:

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacții adverse grave menționate. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- Afectarea ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele hepatitei sunt greață sau vărsături, pierderea poftei de mâncare, stare generală de rău, febră, senzație de mâncărime, îngălbenirea pielii și a ochilor, precum și urină de culoare închisă (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).
- Ulcer la stomac sau duoden. Simptomele ulcerului sunt dureri de stomac și disconfort (indigestie) simțită între ombilic și osul pieptului (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- Sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor. Acest lucru poate determina scaune negre sau sânge vizibil din rect (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- Convulsii (crize) sau convulsii (pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- Febră cu rigiditate musculară, transpirație sau un nivel redus de conștiență (o tulburare cunoscută sub numele de "sindrom neuroleptic malign") (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- Slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, mai ales, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură mare sau urina este închisă la culoare. Acestea pot fi cauzate de distrugerea anormală a mușchilor, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme ale rinichilor (o boală numită rabdomioliză).

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

- diaree;
- greață (senzație sau stare de rău);
- durere de cap.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- crampe musculare
- oboseală
- dificultate la adormire (insomnie)
- răceală obișnuită
- pierderea poftei de mâncare

- halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale)
- vise neobișnuite inclusiv coșmaruri
- agitație
- comportament agresiv
- leșin
- amețeli
- senzație de disconfort la stomac
- erupții trecătoare pe piele
- mâncărimi
- pierderi necontrolate de urină
- dureri
- accidente (pacienții pot fi mai predispuși la căderi și leziuni accidentale).

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bătăi rare ale inimii
- hipersecreție salivară.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- rigiditate, tremurături sau mișcări necontrolate, mai ales ale feței și limbii, dar și la nivelul membrelor.

**Cu frecvență necunoscută**

- 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

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale 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

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 Davia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Davia**

- Substanța activă este clorhidratul de donepezil.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 5 mg.  
Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 10 mg.
  
- Celelalte componente sunt:
  - Nucleu*
  - Lactoză monohidrat
  - Amidon de porumb
  - Hidroxiopropilceluloză
  - Celuloză microcristalină (PH 112)
  - Amidonglicolat de sodiu (tip A)
  - Stearat de magneziu
  - Film*
  - Hipromeloză 5 cP
  - Dioxid de titan (E 171)
  - Macrogol
  - Talc
  - Oxid galben de fer (E 172)

### **Cum arată Davia și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Davia 5 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, inscripționate cu 'RC25' pe una dintre fețe.

Comprimatele filmate de Davia 10 mg au formă de capsulă, de culoare galbenă, inscripționate cu 'RC' & '26' de o parte și de alta a liniei de rupere pe o față și cu o linie de rupere pe cealaltă față.

Davia este disponibil în

Cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutii cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate filmate.

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

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

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

#### **Fabricanții**

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Terapia SA

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.**