

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Donepezilo Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Donepezilo Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de donepezilo monohidrato equivalente a 5 mg o 10 mg de hidrocloreto de donepezilo.

Excipientes con efecto conocido:

Donepezilo Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película contiene 92,5 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Donepezilo Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película contiene 185 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Donepezilo Aurovitas Spain 5 mg son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, redondos y biconvexos, con la marca “DZ 5” en una cara.

Donepezilo Aurovitas Spain 10 mg son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, redondos y biconvexos, con la marca “DZ 10” en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Donepezilo Aurovitas Spain está indicado para el tratamiento sintomático de la demencia de leve a moderadamente grave en la enfermedad de Alzheimer.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos/Pacientes de edad avanzada

El tratamiento se inicia con 5 mg/día (dosificación una vez al día). La dosis de 5 mg/día debe mantenerse durante al menos un mes con el fin de poder valorar las primeras respuestas clínicas al tratamiento y permitir que se alcancen concentraciones estables de hidrocloreto de donepezilo. Después de la evaluación clínica al mes de tratamiento a la dosis de 5 mg/día, la dosis de Donepezilo Aurovitas Spain puede aumentarse hasta 10 mg/día (dosificación una vez al día). La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg. En los ensayos clínicos no se han estudiado dosis superiores a 10 mg/día.

El tratamiento debe iniciarse y supervisarse por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El diagnóstico debe realizarse de acuerdo a las guías aceptadas (p. ej., DSM IV, ICD 10). El tratamiento con donepezilo solamente debe comenzar si se dispone de una persona al cuidado del paciente, que controlará regularmente la toma del medicamento por parte del paciente. El tratamiento de mantenimiento puede continuarse durante tanto tiempo como exista beneficio terapéutico para el paciente. Por lo tanto, el beneficio clínico de donepezilo debe reevaluarse de forma regular.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento cuando deje de haber evidencia de un efecto terapéutico. No se puede predecir la respuesta individual a donepezilo.

Después de interrumpir el tratamiento, se observa una disminución gradual de los efectos beneficiosos de donepezilo.

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia renal puede seguirse una pauta posológica similar, ya que el aclaramiento del hidrocloreuro de donepezilo no está afectado por esta enfermedad.

Debido al posible aumento en la exposición en insuficiencia hepática de leve a moderada (ver sección 5.2), debe realizarse un escalado de la dosis según la tolerabilidad individual. No hay datos para pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No está recomendado el uso de Donepezilo Aurovitas Spain en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Donepezilo Aurovitas Spain debe tomarse por vía oral, por la noche, justo antes de acostarse.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a derivados de piperidina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se ha investigado el uso de donepezilo en pacientes con demencia de Alzheimer grave, otros tipos de demencia u otros tipos de falta de memoria (p. ej., disminución cognitiva relacionada con la edad).

Anestesia: Donepezilo, como inhibidor de la colinesterasa, es probable que acentúe la relajación muscular tipo succinilcolina durante la anestesia.

Enfermedades Cardiovasculares: Debido a su acción farmacológica, los inhibidores de colinesterasa pueden tener efectos vagotónicos sobre la frecuencia cardíaca (p. ej., bradicardia). El potencial de esta acción puede ser especialmente importante en pacientes con “enfermedad del seno” u otras enfermedades de la conducción cardíaca supraventricular, los bloqueos seno-auriculares o aurículo-ventriculares.

Se han notificado casos de síncope y convulsiones. Al estudiar a estos pacientes debe tenerse en cuenta la posibilidad de bloqueo cardíaco o pausas sinusales prolongadas.

Enfermedades Gastrointestinales: Debe monitorizarse a los pacientes con elevado riesgo de desarrollar úlceras, p. ej. aquéllos con antecedentes de enfermedad ulcerosa o los que reciben medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) de forma concomitante, para observar si aparecen síntomas. Sin embargo, los ensayos clínicos con donepezilo no mostraron ningún aumento, en relación al placebo, en la incidencia de úlceras pépticas o de hemorragia gastrointestinal.

Aparato Genitourinario: Los colinomiméticos pueden producir obstrucción del flujo de salida de la vejiga, aunque no se han observado en los ensayos clínicos con donepezilo.

Enfermedades Neurológicas: Convulsiones: Se cree que los colinomiméticos tienen algún potencial para producir convulsiones generalizadas. Sin embargo, la actividad convulsiva puede ser también una manifestación de la enfermedad de Alzheimer.

Los colinomiméticos pueden tener el potencial para exacerbar o inducir síntomas extrapiramidales.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): Se ha notificado muy raramente en asociación con donepezilo la aparición del SNM, trastorno potencialmente amenazante para la vida caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, disautonomía, alteración de la consciencia y niveles elevados de creatina fosfoquinasa sérica, especialmente en pacientes que también estaban recibiendo antipsicóticos de forma concomitante. Otros signos adicionales pueden ser mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, o si presenta fiebre alta sin explicación y sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, debe interrumpirse el tratamiento.

Trastornos Respiratorios: Debido a sus acciones colinomiméticas, los inhibidores de la colinesterasa deben prescribirse con precaución en pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

Debe evitarse la administración concomitante de donepezilo con otros inhibidores de acetilcolinesterasa, agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

Insuficiencia Hepática Grave: No hay datos en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Mortalidad en los Ensayos Clínicos sobre Demencia Vascolar

Se realizaron tres ensayos clínicos de 6 meses de duración estudiando los criterios individuales de NINDS-AIREN para la probable o posible demencia vascolar (VaD). Los criterios NINDS-AIREN están diseñados para identificar pacientes cuyas demencias parecen ser debidas solamente a causas vasculares, y así excluir a pacientes con enfermedad de Alzheimer. En el primer ensayo, las tasas de mortalidad fueron 2/198 (1,0%) con 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo, 5/206 (2,4%) con 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo y 7/199 (3,5 %) con placebo. En el segundo ensayo, las tasas de mortalidad fueron 4/208 (1,9%) con 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo, 3/125 (1,4%) con 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo y 1/193 (0,5%) con placebo. En el tercer ensayo, las tasas de mortalidad fueron 11/648 (1,7%) con 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo y 0/326 (0%) con placebo. Las tasas de mortalidad para los tres estudios VaD combinados en el grupo de hidrocloreuro de donepezilo (1,7%) fueron numéricamente superiores a las del grupo placebo (1,1%), sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La mayoría de las muertes en los pacientes que tomaron, bien hidrocloreuro de donepezilo, bien placebo, parecen ser el resultado de diferentes causas vasculares, que podría esperarse en esta población de edad avanzada con enfermedad vascolar subyacente. Un análisis de todos los acontecimientos vasculares graves, no mortales y mortales, mostró que no había ninguna diferencia en la tasa de incidencia del grupo de hidrocloreuro de donepezilo comparado con el grupo placebo.

Agrupando estudios con pacientes que sufren enfermedad de Alzheimer (n =4.146) y cuando estos estudios en enfermedad de Alzheimer se agruparon con otros estudios en demencia, incluyendo estudios en demencia vascolar (n total = 6.888), la tasa de mortalidad en los grupos de placebo excedió numéricamente a la de los grupos de hidrocloreuro de donepezilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hidrocloruro de donepezilo y/o cualquiera de sus metabolitos no inhibe el metabolismo de teofilina, warfarina, cimetidina o digoxina en humanos. El metabolismo de hidrocloruro de donepezilo no está afectado por la administración concomitante de digoxina o cimetidina. Los estudios *in vitro* han demostrado que el citocromo P450, isoenzimas 3A4 y en menor extensión 2D6, están involucradas en el metabolismo de donepezilo. Los estudios *in vitro* de interacción farmacológica demuestran que ketoconazol y quinidina, inhibidores CYP3A4 y 2D6, respectivamente, inhiben el metabolismo de donepezilo. Por tanto, éstos y otros inhibidores CYP3A4, como itraconazol y eritromicina, y los inhibidores de CYP2D6, como fluoxetina podrían inhibir el metabolismo de donepezilo. En un estudio en voluntarios sanos, ketoconazol aumentó las concentraciones medias de donepezilo en aproximadamente un 30%. Los inductores enzimáticos, como rifampicina, fenitoína, carbamazepina y alcohol pueden reducir los niveles de donepezilo. Ya que se desconoce la magnitud de un efecto inhibitor o inductor, las combinaciones de estos medicamentos deben utilizarse con precaución. Hidrocloruro de donepezilo tiene potencial para interferir con medicamentos que tienen actividad anticolinérgica. También hay un potencial de actividad sinérgica con tratamientos concomitantes con medicamentos como succinilcolina, otros agentes bloqueantes neuromusculares o agonistas colinérgicos o agentes betabloqueantes, que tienen efectos sobre la conducción cardíaca.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de donepezilo en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado ningún efecto teratogénico, pero han demostrado toxicidad peri- y postnatal (ver sección 5.3 “Datos preclínicos sobre seguridad”). Se desconoce el riesgo potencial en los humanos. No debe utilizarse Donepezilo Aurovitas Spain durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia

Donepezilo se excreta en la leche de ratas. Se desconoce si hidrocloruro de donepezilo se excreta en la leche materna humana, y no hay estudios en mujeres en período de lactancia. Por tanto, las mujeres en tratamiento con donepezilo no deben dar el pecho al niño.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Donepezilo Aurovitas Spain tiene una influencia pequeña o moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La demencia puede producir una alteración en la capacidad para conducir o comprometer la capacidad para utilizar maquinaria. Además, donepezilo pueden inducir fatiga, mareo y calambres musculares, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. El médico debe evaluar de forma rutinaria la capacidad de los pacientes en tratamiento con donepezilo para determinar si pueden continuar conduciendo o manejando máquinas complejas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son diarrea, calambres musculares, fatiga, náuseas, vómitos e insomnio.

A continuación se enumeran las reacciones adversas notificadas en número superior a un caso aislado, clasificadas por órganos del sistema MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a

<1/1.000), muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Muy Frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
<i>Infecciones e infestaciones</i>		Resfriado común			
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>		Anorexia			
<i>Trastornos psiquiátricos</i>		Alucinaciones** Inquietud** Conducta agresiva** Sueños anormales y pesadillas**			
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Síncope* Mareo Insomnio	Convulsiones*	Síntomas extrapiramidales	Síndrome neuroléptico maligno
<i>Trastornos cardíacos</i>			Bradicardia	Bloqueo sinoauricular Bloqueo aurículoventricular	
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Diarrea Náuseas	Vómitos Molestia abdominal	Hemorragia gastrointestinal Úlcera gástrica y duodenal Hipersecreción salival		
<i>Trastornos hepatobiliares</i>				Disfunción hepática incluyendo hepatitis***	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Erupción Prurito			
<i>Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conjuntivo</i>		Calambres musculares			Rabdomiólisis**
<i>Trastornos renales y urinarios</i>		Incontinencia urinaria			
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Dolor de cabeza	Fatiga Dolor			
<i>Exploraciones complementarias</i>			Pequeño aumento en la concentración plasmática de la creatina quinasa muscular		

<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>		Accidente			
---------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------	--	--	--

* En pacientes investigados por síncope o convulsión, debe considerarse la posibilidad de bloqueo cardíaco o pausas sinusales prolongadas (ver sección 4.4).

** Los casos de alucinaciones, sueños anormales, pesadillas, agitación y conducta agresiva se han resuelto con una reducción de la dosis o suspendiendo el tratamiento.

*** En casos de disfunción hepática inexplicada, debe considerarse la suspensión del tratamiento con Donepezilo Aurovitas Spain.

**** Se ha notificado la aparición de rabdomiólisis con independencia del síndrome neuroléptico maligno y en estrecha relación temporal con el inicio del tratamiento con donepezilo o el aumento de la dosis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La dosis letal media estimada de hidrocloreuro de donepezilo tras la administración de una dosis única oral en ratones y en ratas es de 45 y 32 mg/kg, respectivamente, o aproximadamente, 225 y 160 veces la dosis máxima recomendada en humanos de 10 mg al día. Se observaron signos de estimulación colinérgica relacionados con la dosis en animales, e incluyeron movimiento espontáneo reducido, posición en decúbito prono, marcha tambaleante, lagrimeo, convulsiones clónicas, respiración deprimida, salivación, miosis, fasciculación y baja temperatura corporal superficial.

La sobredosificación con inhibidores de colinesterasa puede producir crisis colinérgicas caracterizadas por náuseas intensas, vómitos, salivación, sudoración, bradicardia, hipotensión, depresión respiratoria, colapso y convulsiones.

Una posibilidad es el aumento de la debilidad muscular que puede producir la muerte si están implicados los músculos respiratorios.

Como ocurre en cualquier caso de sobredosis, deben utilizarse medidas generales de apoyo. Los anticolinérgicos terciarios como la atropina, pueden utilizarse como antídoto en la sobredosis por donepezilo. Se recomienda sulfato de atropina intravenoso para ajustar el efecto; una dosis inicial de 1,0 a 2,0 mg IV con dosis posteriores en base a la respuesta clínica.

Se han notificado casos de respuestas atípicas en la presión sanguínea y en la frecuencia cardíaca con otros colinomiméticos cuando se administran conjuntamente con anticolinérgicos cuaternarios como glicopirrolato. Se desconoce si hidrocloreuro de donepezilo y/o sus metabolitos pueden eliminarse mediante diálisis (hemodiálisis, diálisis peritoneal o hemofiltración).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antidemencia; anticolinesterásicos, código ATC: N06DA02

Mecanismo de acción

Hidrocloruro de donepezilo es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, la colinesterasa predominante en el cerebro. Hidrocloruro de donepezilo es *in vitro* unas 1.000 veces más potente como inhibidor de esta enzima que la butirilcolinesterasa, una enzima que está presente principalmente fuera del sistema nervioso central.

Enfermedad de Alzheimer

En pacientes con enfermedad de Alzheimer que participaron en ensayos clínicos, la administración de dosis únicas diarias de 5 mg o 10 mg de donepezilo, produjo una inhibición de la actividad de la acetilcolinesterasa en el estado estacionario (medido en membranas de eritrocitos) del 63,6% y 77,3%, respectivamente, medido tras la administración de la dosis. Se ha demostrado que la inhibición de la acetilcolinesterasa (ACE) en eritrocitos por hidrocloruro de donepezilo está correlacionada con los cambios en ADAS-Cog, una escala sensible que examina los aspectos cognitivos seleccionados. No se ha estudiado el potencial de hidrocloruro de donepezilo para alterar el curso de la neuropatología subyacente. Por ello, no puede considerarse que donepezilo tenga efecto sobre el progreso de la enfermedad. Se ha investigado la eficacia del tratamiento con donepezilo en la enfermedad de Alzheimer en cuatro ensayos clínicos controlados con placebo, 2 ensayos de 6 meses de duración y 2 ensayos de 1 año de duración.

En el ensayo clínico de 6 meses, se realizó un análisis al finalizar el tratamiento con donepezilo utilizando una combinación de tres criterios de eficacia: ADAS-Cog (una medida de la función cognitiva), la impresión clínica global de cambio evaluada por un médico con la opinión del cuidador (una medida de la función global) y la subescala de actividades de la vida diaria de la escala de puntuación clínica de la demencia (una medida de la capacidad en las relaciones sociales, en el hogar, en las aficiones y en el cuidado personal).

Se consideró que respondieron al tratamiento los pacientes que cumplieron los criterios expuestos a continuación.

Respuesta = Mejoría de ADAS-Cog en al menos 4 puntos

Ningún deterioro de CIBIC

Ningún deterioro en la subescala de actividades de la vida diaria de la escala de puntuación clínica de la demencia

	% Respuesta	
	Población por intención de tratar N= 365	Población evaluable N=352
Grupo Placebo	10%	10%
Grupo Donepezilo, 5 mg	18%*	18%*
Grupo Donepezilo, 10 mg	21%*	22%**

* p<0,05

**p<0,01

Donepezilo produjo un aumento estadísticamente significativo dependiente de la dosis en el porcentaje de pacientes que fueron considerados como respondedores al tratamiento.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzaron, aproximadamente, a las 3 a 4 horas tras la administración oral. Las concentraciones plasmáticas y el área bajo la curva aumentaron de forma proporcional a la dosis. La semivida de eliminación es de 70 horas, aproximadamente, por ello, la administración de dosis únicas diarias múltiples da lugar a una aproximación gradual al estado estable. El estado estable se alcanza, aproximadamente, a las 3 semanas del inicio del tratamiento. Una vez se alcanza el estado estable, las concentraciones plasmáticas de hidrocloruro de donepezilo y la actividad farmacodinámica relacionada muestran una pequeña variabilidad durante el día.

Los alimentos no afectan a la absorción de hidrocloruro de donepezilo.

Distribución

Hidrocloruro de donepezilo se une a las proteínas plasmáticas humanas en un 95%, aproximadamente. Se desconoce la unión a proteínas plasmáticas del metabolito activo 6-O-desmetildonepezilo. No se ha estudiado suficientemente la distribución de hidrocloruro de donepezilo en diversos tejidos corporales. Sin embargo, en un estudio de equilibrio de masas realizado en voluntarios varones sanos, a las 240 horas tras la administración de una dosis única de 5 mg de hidrocloruro de donepezilo marcado con ^{14}C , aproximadamente el 28% de la dosis marcada permanecía sin recuperar. Esto sugiere que hidrocloruro de donepezilo y/o sus metabolitos pueden persistir en el organismo durante más de 10 días.

Biotransformación/Eliminación

Hidrocloruro de donepezilo se excreta inalterado en la orina, y metabolizado por el sistema del citocromo P450, a múltiples metabolitos, no todos ellos identificados. Tras la administración de una dosis única de 5 mg de hidrocloruro de donepezilo marcado con ^{14}C , la radioactividad plasmática expresada como porcentaje de la dosis administrada, estuvo presente principalmente como hidrocloruro de donepezilo inalterado (30%), 6-O-desmetil donepezilo (11% -único metabolito que muestra actividad similar a la de hidrocloruro de donepezilo), donepezilo-cis-N-óxido (9%), 5-O-desmetil donepezilo (7%) y el conjugado glucurónido de 5-O-desmetil donepezilo (3%).

Aproximadamente el 57% de la radioactividad total administrada se recuperó en la orina (17% como donepezilo inalterado) y el 14,5% se recuperó en las heces, sugiriendo una biotransformación y excreción urinaria como las principales vías de eliminación. No hay evidencia que sugiera una recirculación enterohepática de hidrocloruro de donepezilo y/o de sus metabolitos.

Las concentraciones plasmáticas de donepezilo disminuyen, con una semivida de 70 horas, aproximadamente.

El sexo, la raza y los antecedentes de tabaquismo no tienen ninguna influencia significativa sobre las concentraciones plasmáticas de hidrocloruro de donepezilo. No se ha estudiado formalmente la farmacocinética de donepezilo en sujetos ancianos sanos ni en pacientes con demencia vascular o con enfermedad de Alzheimer. Sin embargo, los niveles plasmáticos medios en pacientes están próximos a los valores en voluntarios jóvenes sanos.

Los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada tuvieron unas concentraciones aumentadas de donepezilo en el estado estable; AUC media en un 48% y C_{max} media en un 39% (ver sección 4.2).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Numerosos estudios en animales de experimentación han demostrado que este compuesto produce pocos efectos distintos a los efectos farmacológicos previstos, consistentes con su acción como estimulador colinérgico (ver sección 4.9). Donepezilo no es mutagénico en ensayos de mutación de células de mamíferos y bacterianas. Se observaron algunos efectos clastogénicos *in vitro* a concentraciones claramente tóxicas para las células y a más de 3.000 veces las concentraciones plasmáticas en el estado estable. No se observaron otros efectos clastogénicos o genotóxicos en el modelo de micronúcleo de ratón *in vivo*. En ratas o ratones no hubo evidencia de potencial oncogénico en los estudios de carcinogénesis a largo plazo.

Hidrocloruro de donepezilo no tiene ningún efecto sobre la fertilidad en ratas, y no fue teratogénico en ratas o conejos, pero tuvo un ligero efecto sobre los nacidos muertos y sobre la supervivencia de las crías recién nacidas cuando se administró a ratas preñadas, a dosis 50 veces superiores a la dosis en humanos (ver sección 4.6).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Celulosa microcristalina

Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol polivinílico

Macrogol 3350

Talco

Dióxido de titanio E171

Óxido de hierro amarillo E172 (solamente en el comprimido de 10 mg)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/Aluminio

Envase de comprimidos (polietileno) con tapón de rosca (polietileno)

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 ó 120 comprimidos recubiertos con película.

Envase de comprimidos: 28, 30, 100 y 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Donepezilo Aurovitas Spain 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.734
Donepezilo Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 71.735

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/Junio/2010

Fecha de la renovación de la autorización de comercialización: 13/Agosto/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018