

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo pensa 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de donepezilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Donepezilo Pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Pensa
3. Cómo tomar Donepezilo Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Donepezilo Pensa y para qué se utiliza

Donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa: aumenta los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina) por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de esta sustancia.

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Pensa

Recuerde: Debe decirle a su médico quienes son sus cuidadores.

No tome Donepezilo Pensa

- Si es alérgico a hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, piensa que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Pensa.

El tratamiento con donepezilo sólo debe iniciarse y supervisarse por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Pensa si padece o ha padecido:

- ha tenido alguna vez úlcera de estómago o úlcera intestinal
- frecuentemente toma analgésicos o tratamiento para el reuma (dolor o inflamación alrededor de huesos, articulaciones o músculos): la toma de estos medicamentos al mismo tiempo que donepezilo podría aumentar el riesgo de desarrollo de úlceras de estómago o intestinales.
- ha tenido alguna vez convulsiones
- una afección cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)
- una afección cardíaca denominada “prolongación del intervalo QT” o antecedentes de determinados ritmos cardíacos anómalos llamados torsades de pointes o si alguien de su familia presenta “prolongación del intervalo QT”
- niveles bajos de magnesio o potasio en sangre
- tiene asma u otra enfermedad del pulmón crónica
- tiene dificultad para orinar
- ha tenido alguna vez problemas de hígado o hepatitis
- va a sufrir alguna operación que requiera anestesia general. Debe informar al anestesista de que está usted tomando donepezilo.

Debe evitar la toma de Donepezilo Ranbaxy con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

No se puede predecir el efecto individual de donepezilo, por ello el efecto del tratamiento debería evaluarse regularmente por el médico.

Niños:

No se recomienda el uso de donepezilo en niños

Otros medicamentos y Donepezilo Pensa

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina.
- Analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol.
- Medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol).
- Anticonvulsivos, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina.
- Medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo tolterodina.
- Relajantes musculares, por ejemplo, succinilcolina, diazepam.
- Anestésico general.
- Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol.
- Medicamentos para la depresión, por ejemplo fluoxetina, citalopram, escitalopram, amitriptilina.
- Medicamentos para la psicosis, por ejemplo pimozida, sertindole o ziprasidona.
- Medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo rifampicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino.
- Medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas.

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo Pensa ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesario. Donepezilo Pensa puede

ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o hepática de leve a moderada. Informe a su médico si usted tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Pensa.

Toma de Donepezilo Pensa con alimentos, bebida y alcohol

La toma de Donepezilo Pensa con alcohol puede modificar la absorción de este medicamento.

Debe evitar beber alcohol mientras se trata con donepezilo, ya que este podría reducir el efecto de donepezilo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome donepezilo si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

No tome donepezilo si usted está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Donepezilo puede causar cansancio, mareos, somnolencia y calambres musculares, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Donepezilo Pensa contiene lactosa

Donepezilo Pensa contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Donepezilo Pensa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis normal se describe a continuación.

Debe tomar donepezilo una vez al día por vía oral con un vaso de agua por la noche, inmediatamente antes de acostarse.

La dosis que usted tome podrá variar dependiendo del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de lo que su médico le recomiende. Habitualmente comenzará tomando 5 mg cada noche. Tras un mes, su médico podrá indicarle que tome 10 mg cada noche. La dosis máxima recomendada son 10 mg cada noche.

Ambos, usted y sus cuidadores, deberán conocer las instrucciones del médico.

Si usted padece insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad leve o moderada o insuficiencia renal (enfermedad que afecta al riñón) puede tomar Donepezilo Pensa. Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento si tiene problemas de hígado o riñón. Los pacientes con insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad grave, no deben tomar Donepezilo Pensa.

Uso en niños:

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

Si toma más Donepezilo Pensa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensación de mareo, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, presión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones

Si olvidó tomar Donepezilo Pensa

Si olvidó tomar una dosis, al recordarlo tome la dosis olvidada tan rápido como le sea posible, a menos que sea la hora de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Pensa

No interrumpa el tratamiento con Donepezilo Pensa a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Donepezilo Pensa, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes ($\geq 1/10$) son: Diarrea, nauseas, dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (vistos en al menos 1 de cada 100 pacientes) son: mareos, insomnio, cansancio, desmayos, alucinaciones, agitación, conducta agresiva, sueños anormales y pesadillas, fátiga, dolor, pérdida del apetito, trastornos digestivos, como diarrea, nauseas y vómitos, incontinencia, calambres musculares, erupción cutánea, picor, resfriados y accidentes.

Efectos adversos poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) son: convulsiones, ritmo del corazón lento, hemorragias en el aparato digestivo, úlcera gástrica y duodenal, hipersecreción salival y niveles anormales de la sustancia creatina cinasa en sangre.

Efectos adversos raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) son trastornos del hígado incluyendo hepatitis, problemas de corazón como ritmo cardíaco anormal, así como síntomas tales como, temblor, rigidez o movimientos incontrolables de la cara y la lengua, así como de las extremidades

Frecuencia no conocida

- Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados “prolongación del intervalo QT”
- Latido cardíaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes.

Efectos adversos muy raros y graves

Consulte inmediatamente al médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o nivel disminuido de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”)
- Debilidad, sensibilidad o dolor muscular, en particular si al mismo tiempo se encuentra mal, tiene fiebre o la orina es de color oscuro. Esto se puede deber a una destrucción anormal del músculo que puede llegar a ser mortal y provocar problemas renales (una enfermedad denominada rabdomiólisis).

Si se producen alucinaciones, agitación, conducta agresiva, convulsiones o breves episodios de desmayos, debe consultar con su médico ya que podría necesitar bajar la dosis o parar el tratamiento.

Efectos adversos graves

Consulte inmediatamente a su médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente:

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).
- Úlceras en el estómago o en el duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor y malestar de estómago (indigestión) entre el ombligo y el esternón ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).
- Sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que usted tenga las heces como alquitrán negro o sangre visible desde el recto ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).
- Mareos (ataques) o convulsiones ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Donepezilo Pensa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Donepezilo Pensa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Donepezilo Pensa 5 mg

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido contiene 5,26 mg de hidrocloreto de donepezilo, equivalente a 5 mg de donepezilo.

- Los demás componentes son: el núcleo del comprimido contiene lactosa monohidrato, almidón de maíz sin gluten, hidroxipropilcelulosa (E-463), celulosa microcristalina (E-460ii), carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio (E-572). El recubrimiento pelicular contiene: talco (E-553b), macrogol, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Pensa 5 mg son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, circulares, de color amarillo y con el texto "RC25" en una cara. Los comprimidos de 5 mg se encuentran disponibles en tamaños de envase de: 28 comprimidos y envase clínico de 50 comprimidos.

También se encuentra disponible Donepezilo Pensa 10 mg en tamaños de envase de 28 comprimidos y envase clínico de 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra) 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>