

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Sandoz 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Donepezilo Sandoz y para qué se utiliza

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

Donepezilo se utiliza para el tratamiento de los **síntomas de demencia** en personas diagnosticadas de **la enfermedad de Alzheimer** de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los pacientes que sufren enfermedad de Alzheimer encuentran más y más difícil llevar a cabo sus actividades diarias.

Donepezilo se utiliza sólo en pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo Sandoz

si es **alérgico** a:

- donepezilo hidrocloreuro, o
- a los derivados de la piperadina, que son sustancias similares a donepezilo, o
- la soja, los cacahuets o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

Si presenta alguno de los siguientes problemas, usted o su cuidador deben informar a su **médico o farmacéutico**.

- úlceras de estómago o del duodeno,

- crisis (ataques) o convulsiones,
- una enfermedad del corazón (latido cardíaco irregular o muy lento),
- asma u otros problemas pulmonares a largo plazo,
- problemas del hígado o hepatitis,
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Comuníquese a su médico también si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Toma de Donepezilo Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha comprado en una farmacia. Esto también incluye a medicamentos que deba tomar en ocasiones en el futuro si continúa tomando donepezilo. Esto es porque estos medicamentos pueden debilitar o aumentar los efectos de donepezilo.

Informe a su médico especialmente si está tomando alguno de estos tipos de medicamentos:

- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, p.ej., galantamina,
- analgésicos o tratamientos para la artritis, p.ej., aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, p.ej., tolterodina,
- antibióticos p.ej., eritromicina, rifampicina,
- medicamentos antifúngicos p.ej., ketoconazol,
- antidepresivos p.ej., fluoxetina,
- anticonvulsivos p.ej., fenitoína, carbamazepina,
- medicación para enfermedades del corazón p.ej., quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares p.ej., diazepam, succinilcolina,
- anestesia general,
- medicamentos obtenidos sin receta p.ej., remedios a base de hierbas.

Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, debe comunicar a su médico y al anestesista que está tomando donepezilo. Esto es porque este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como se lo han prescrito.

Toma de Donepezilo Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no influenciará el efecto de donepezilo. Donepezilo no debe tomarse con alcohol ya que el alcohol puede modificar su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Donepezilo no se debe tomar mientras esté en periodo de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

Este medicamento puede causar cansancio, mareos y calambres musculares, principalmente al inicio del tratamiento y al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Donepezilo Sandoz contiene lactosa y almidón de maíz.

Donepezilo Sandoz contiene lactosa y almidón de maíz (fuente de glucosa). 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. . La dosis recomendada es:

Adultos y pacientes de edad avanzada

- **Dosis inicial:** 1/2 comprimido recubierto cada noche.
- **Después de un mes:** posible aumento a 1 comprimido cada noche.
- **Dosis máxima:** 1 comprimido recubierto cada noche.

No modifique la dosis por su cuenta sin consultar a su médico.

Pacientes con disfunción renal

Puede tomar la dosis habitual como se describe anteriormente. No se requiere ajuste.

Pacientes con disfunción hepática leve a moderada

Su médico comprobará su tolerancia a donepezilo antes de incrementar la dosis.

Pacientes con disfunción renal grave

Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Forma de administración

Tome sus comprimidos recubiertos por la noche antes de acostarse, independientemente de las comidas. Trague el comprimido con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

Su médico le dirá por cuánto tiempo tiene que continuar tomando sus comprimidos. Puede necesitar ir a ver a su médico de cuando en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Sandoz del que debe

NO tome más de 10 mg de donepezilo al día.

Si ha tomado más Donepezilo Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si no puede contactar con su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve siempre consigo los comprimidos y el envase para que el médico sepa que está tomando.

Los síntomas de sobredosis incluyen sentirse o estar enfermo, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (desvanecimientos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida del conocimiento y temblores o convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Sandoz

Si olvida tomar un comprimido, tome solamente un comprimido el próximo día a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su medicamento durante más de una semana, consulte a su médico antes de volver a tomar el medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Sandoz

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar donepezilo, 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.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman donepezilo. Informe a su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo.

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- daño hepático p. ej., hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y coloración oscura de la orina (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000),
- úlcera de estómago o duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),
- sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que tenga las heces como alquitrán negro o sangre visible desde el recto (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),
- mareos (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),
- fiebre con rigidez muscular, sudor o una disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno” (afecta a menos de 1 de cada 10.000),
- 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).

La frecuencia estimada de aparición de los efectos adversos es la siguiente:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- diarrea,
- náuseas,
- dolor de cabeza.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- calambres musculares,
- cansancio,
- dificultad para dormir (insomnio),
- resfriado común,
- pérdida del apetito,
- alucinaciones (ver u oír cosas que realmente no están ahí),
- sueños extraños y pesadillas,
- agitación,
- comportamientos agresivos,
- desmayos,
- mareo,
- sensación de estómago incómodo,
- erupción cutánea,

- picor,
- dolor,
- incontinencia urinaria,
- accidente (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- disminución del ritmo cardiaco.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- temblores, rigidez o movimientos incontrolados, en especial de la cara y lengua, pero también de las extremidades.

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 Sandoz

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

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Donepezilo Sandoz pasados 6 meses después de la primera apertura del frasco de plástico.

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 Sandoz 10 mg

El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Estearato magnésico

Recubrimiento del comprimido:

Alcohol polivinílico

Talco

Dióxido de titanio (E171)

Macrogol 3350

Lecitina de soja
Óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Donepezilo Sandoz 10 mg y contenido del envase

Donepezilo Sandoz 10 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos y amarillos (diámetro 9 mm) con una ranura. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Donepezilo Sandoz se presenta en:

- Blísters Envases de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 o 120 comprimidos recubiertos con película.
- Frascos de plástico con una tapa de rosca
Envases de 100 o 250 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Sandoz S.R.L
Str.Livezeni nr.7 A
540472 Targu-Mures
Rumania

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179, Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:

Donepezil HCl Sandoz 10mg – Filmtabletten

Belgica:

Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten

Republica Checa:

Donepezil Sandoz 10mg potahované tablety

Dinamarca:

Aripezil

Finlandia:

Donepezil Sandoz 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia:

DONEPEZIL Sandoz 10 mg, comprimé pelliculé

Grecia:

Donepezil/ Sandoz

Italia:

DONEPEZIL SANDOZ 10 mg compresse rivestite con film

Noruega:

Donepezil Sandoz

Portugal:

DONEPEZILO SANDOZ

Rumania:

Zildon 10 mg comprimate filmate

Eslovenia:

Donepezil Lek 10 mg filmsko obložene tablete

Suecia:

Donepezil Sandoz

Reino Unido:

Donepezil Hydrochloride 10 mg film-coated tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2016.

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/>