

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Donepezilo Apotex 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Donepezilo hidrocloreuro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Apotex
3. Cómo tomar Donepezilo Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Donepezilo Apotex y para qué se utiliza**

Donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados ‘inhibidores de la acetilcolinesterasa’.

Se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en personas diagnosticadas con enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente severa.

Los síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento.

Como resultado, los enfermos de Alzheimer encuentran cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades de la vida diaria.

Donepezilo solamente es para uso en pacientes adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Apotex**

##### **No tome Donepezilo Apotex:**

- si es alérgico al donepezilo hidrocloreuro, derivados de la piperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome este medicamento si alguno de los puntos anteriores le es de aplicación. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar donepezilo.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar donepezilo si usted tiene o ha tenido:

- una úlcera en el estómago o duodeno

- convulsiones
- algún problema cardíaco (latidos del corazón lentos o irregulares)
- asma u otra enfermedad pulmonar de larga duración
- problema hepático o hepatitis
- dificultad para orinar.

Informe a su médico si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

### **Uso de Donepezilo Apotex con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- otras medicinas para la enfermedad de Alzheimer, e.j. galantamina.
- analgésicos o tratamientos para la artritis, e.j. aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- relajantes musculares, e.j. succinil-colina, diazepam.
- antibióticos, e.j. eritromicina o rifampicina
- antifúngicos, e.j. ketoconazol
- anticolinérgicos, e.j. tolterodina.
- antidepresivos, e.j. fluoxetina
- anticonvulsivos, e.j. fenitoína, carbamacepina.
- medicamentos para el corazón, e.j. betabloqueantes (propranolol y atenolol) o quinidina.
- anestésicos generales.
- Medicamentos obtenidos sin receta médica, e.j. plantas medicinales.

Si se va a someter a una operación que requiere anestesia general debe informar a su médico y al anestesista que está en tratamiento con Donepezilo Apotex. Debido a que donepezilo puede afectar en las cantidades de anestesia necesarias.

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

Informe a su médico o farmacéutico sobre el nombre de su médico de cabecera. Su médico de cabecera le ayudará a tomar su medicamento correctamente.

### **Uso de Donepezilo Apotex con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no influyen sobre el efecto de donepezilo.

No beba alcohol mientras tome donepezilo ya que el alcohol puede modificar su efecto.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No debe tomar donepezilo si está en período de lactancia.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, pudiera estar embarazada o planea quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La enfermedad de Alzheimer 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. Además, su medicación puede causar cansancio, mareos y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir utilizar maquinaria.

### **Donepezilo Apotex contiene lactosa**

Donepezilo contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (tiene intolerancia a algunos azúcares), consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Donepezilo Apotex**

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.

#### **Cómo tomar el medicamento**

- Tome este medicamento por la noche antes de acostarse.
- Trague los comprimidos enteros con agua.

#### **Qué dosis tomar**

El tratamiento se inicia con un comprimido de 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg, una vez al día y por la noche.

Trague su comprimido de donepezilo con agua antes de acostarse por la noche.

Su médico le puede cambiar la dosis según la duración de su tratamiento o de lo que le recomiende su médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

Siempre siga los consejos de su médico o farmacéutico cuando tome su medicamento.

No altere la dosis usted mismo sin consentimiento del médico.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Donepezilo no debe administrarse a niños y adolescentes.

#### **Duración del tratamiento con Donepezilo Apotex**

Su médico o farmacéutico le dirá el tiempo de tratamiento. Es necesario que su médico le vea para evaluar la evolución del tratamiento y sus síntomas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Apotex**

No deje de tomar donepezilo sin consultar con el médico. Si interrumpe el tratamiento con donepezilo poco a poco irán desapareciendo los beneficios.

#### **Si toma más Donepezilo Apotex del que debe**

No tome más de un comprimido al día. Llame a su médico inmediatamente si toma más cantidad. Si no consigue contactar con su médico diríjase al hospital y lleve consigo la caja del medicamento para que los médicos sepan que ha tomado.

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 una sobredosis incluyen sentirse enfermo, babeo, sudoración, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja (sensación de mareo o mareos al ponerse de pie), problemas respiratorios, pérdida de la conciencia y convulsiones (ataques).

### **Si olvidó tomar Donepezilo Apotex**

- Si olvida tomar un comprimido, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su medicamento por más de una semana, llame a su médico antes de tomar otro medicamento.

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 sufren.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados por las personas que toman este medicamento. Informe a su médico si usted tiene alguno de estos efectos mientras toma donepezilo.

#### **Efectos adversos graves:**

Informe a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- daño en el hígado por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (que se producen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y molestias (indigestión) entre el ombligo y el esternón (que se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- sangrado en el estómago o intestino. Esto puede causar la aparición de heces oscuras o sangre visible en el recto (que se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- convulsiones (ataques) (que se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de consciencia (un trastorno conocido como “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (que se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).
- 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).

#### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

- diarrea
- sentirse enfermo
- dolor de cabeza.

#### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 – 10 de cada 100 personas)**

- calambres musculares
- cansancio
- dificultad para dormir (insomnio)
- resfriado común
- alucinaciones (ver y oír cosas que no están presentes)
- sueños anormales incluyendo pesadillas.
- agitación
- comportamiento agresivo
- desmayos

- mareos
- molestias en el estómago
  
- erupción en la piel
- picor
- orinar sin control
- dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones accidentales)

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1-10 de cada 100 personas)**

- latido cardiaco lento

#### **Efectos adversos raros (pueden afectar a 1-10 de cada 10.000 personas)**

- rigidez, temblores o movimientos incontrolables especialmente de la cara y la 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 Apotex**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche, blíster y frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Donepezilo Apotex**

- El principio activo es donepezilo hidrocloreto. Cada comprimido contiene 5 mg de donepezilo hidrocloreto, que corresponde a 4,56 mg de donepezilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), talco (E553b), macrogol 8000 y dióxido de titanio (E171).

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Donepezilo Apotex 5 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con la inscripción 'APO' en una cara y 'DO' sobre '5' en la otra.

Los comprimidos se comercializan en envases blíster de 28, 30 y 100 comprimidos y frascos de 30 y 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular:**

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden Países Bajos

**Responsable de la fabricación:**

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

Ó

Special Product's line S.p.A.  
Via Fratta Rotonda Vado Largo 1  
03012 Anagni (FR) – Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015**

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