

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de donepezilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Almus 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Almus 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Donepezilo Almus 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Almus 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DONEPEZILO ALMUS 10 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Donepezilo Almus pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas con de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Solo se utiliza en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DONEPEZILO ALMUS 10 mg COMPRIMIDOS

No tome Donepezilo Almus

- si es alérgico (hipersensible) a hidrocloruro de donepezilo, a derivados de la piperidina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si está usted embarazada.

Advertencias y precauciones

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

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

Informe a su médico si:

- ha tenido alguna vez úlcera de estómago o úlcera intestinal, o si está tomando antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- ha tenido alguna vez convulsiones. Donepezilo puede producir ataques y convulsiones. Su médico monitorizará sus síntomas.

- si padece o ha padecido una afección cardiaca (como latidos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio, síndrome del seno enfermo, o cualquier otra condición que afecte al ritmo del corazón), ya que donepezilo puede disminuir la velocidad del corazón.
- una afección cardiaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardiacos anómalos llamados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta «prolongación del intervalo QT».
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.
- tiene asma u otra enfermedad del pulmón crónica.
- ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- tiene dificultad para orinar.
- si le van a realizar una operación que requiera una anestesia general, ya que puede que sea necesario ajustar la dosis de la medicación utilizada en la anestesia.

Uso de Donepezilo Almus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para problemas del ritmo cardiaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- medicamentos para la depresión, por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para las psicosis, p. ej., pimozida, sertindol o ziprasidona
- medicamentos para las infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina
- analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej. tolterodina
- anticonvulsivos, p. ej., fenitoína, carbamazepina
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina
- anestésico general
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

Toma de Donepezilo Almus con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y 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.

No debe usar Donepezilo Almus 10 mg durante el embarazo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. No debe usar Donepezilo Almus 10 mg si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Donepezilo Almus y la enfermedad pueden afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas. Este medicamento puede producir fatiga, mareos y calambres musculares, especialmente al comienzo del tratamiento, y si esto le pasa, no debe conducir o manejar máquinas. Debe hablar con su médico antes de realizar estas actividades.

Donepezilo Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película 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 ALMUS 10 mg COMPRIMIDOS

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 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 de hidroclicloruro de donepezilo cada noche. Tras un mes, su médico podrá indicarle que tome un comprimido (10 mg de hidroclicloruro de donepezilo) cada noche. La dosis máxima recomendada son 10 mg cada noche.

Para dosis que no se puedan administrar con esta presentación, están disponibles otras dosis de este medicamento.

Tome donepezilo con un poco de agua por la noche antes de acostarse.

Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Donepezilo Almus por la mañana.

No es necesario un ajuste de la dosis si usted tiene problemas renales.

Para adultos con enfermedad del hígado moderada, su médico podría realizar un ajuste de la dosis.

Si usted tiene problemas graves de hígado, debe tener especial precaución con donepezilo (ver la sección 2 “Antes de tomar Donepezilo Almus”). En los casos de alteración inexplicada del hígado con el tratamiento de donepezilo, se considerará la retirada de Donepezilo Almus.

Uso en niños y adolescentes

Donepezilo no está recomendado en niños ni adolescentes.

Siga siempre las indicaciones de su médico sobre como y cuando tomar su medicamento. No cambie la dosis sin que se lo indique su médico. No deje de tomar los comprimidos a menos que se lo diga su médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. Deberá acudir al médico con regularidad para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

SI TOMA MÁS DONEPEZILO ALMUS DEL QUE DEBE

NO TOME MÁS COMPRIMIDOS DE LOS INDICADOS POR SU MÉDICO. CONTACTE INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO O ACUDA A URGENCIAS DEL HOSPITAL MÁS CERCANO SI HA TOMADO MÁS DE LO QUE DEBIERA. LLEVE SIEMPRE LOS COMPRIMIDOS Y EL ENVASE AL HOSPITAL PARA QUE EL MÉDICO SEPA LO QUE SE HA TOMADO.

Los síntomas de una sobredosis podrían ser náuseas, vómitos, salivación, sudoración, latido lento del corazón, dificultad al respirar, debilidad muscular, desmayos y convulsiones.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL, CONSULTE AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, TELÉFONO 91 562 04 20, INDICANDO EL MEDICAMENTO Y LA CANTIDAD ADMINISTRADA.

SI OLVIDÓ TOMAR DONEPEZILO ALMUS

NO TOME UNA DOSIS DOBLE PARA COMPENSAR LAS DOSIS OLVIDADAS.

SI OLVIDÓ TOMAR UN COMPRIMIDO, TOME UN COMPRIMIDO AL DÍA SIGUIENTE A LA HORA HABITUAL. SI OLVIDÓ TOMAR SU MEDICAMENTO DURANTE MÁS DE UNA SEMANA, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR MÁS MEDICAMENTO.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON DONEPEZILO ALMUS

CUANDO SE INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON DONEPEZILO ALMUS LOS EFECTOS BENEFICIOSOS DE DONEPEZILO DISMINUIRÁN GRADUALMENTE. NO DEJE DE TOMAR SUS COMPRIMIDOS, INCLUSO AUNQUE SE SIENTA BIEN, A MENOS QUE SE LO INDIQUE SU MÉDICO.

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PROSPECTO, PREGUNTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica de la siguiente manera:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Efectos adversos graves:

Si como paciente sufre fiebre con rigidez muscular, sudoración o bajada del nivel de conciencia (un trastorno llamado “síndrome neuroléptico maligno”), debe consultar inmediatamente a su médico ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

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

- 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 que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- diarrea
- náuseas
- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- resfriado común
- pérdida de apetito
- alucinaciones, comportamiento agresivo, agitación, que pueden resolverse con una reducción de la dosis o con la interrupción del tratamiento.
- mareos, somnolencia, desmayos
- vómitos, malestar abdominal
- picor, erupción
- calambres musculares
- incontinencia urinaria
- fatiga, dolor
- accidentes

Efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- convulsiones
- latido cardiaco lento
- hemorragias gastrointestinales, úlceras de estómago y duodeno
- pequeño aumento en la concentración sérica de creatinín cinasa muscular

Efectos adversos raros que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- rigidez o movimientos incontrolables especialmente de la cara y de la lengua así como de las extremidades
- trastornos cardíacos
- trastornos del hígado incluyendo hepatitis

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- cambios en la actividad cardiaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT».
- latido cardiaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes.
- libido aumentada, hipersexualidad.
- síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 ALMUS 10 mg comprimidos

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

NO UTILICE DONEPEZILO ALMUS DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD QUE APARECE EN EL ENVASE. 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 COMO 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 Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido contiene hidrocloreuro de donepezilo monohidrato equivalente a 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo.
- Los demás componentes son: núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, estearato magnésico, recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titanio E171 y óxido de hierro amarillo E 172 .

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Almus 10 mg comprimidos recubiertos con película, son redondos y biconvexos, de color amarillo claro, grabados con “DZ 10” en una cara.

Tamaños de envase:

Blister: 14, 20, 28, 50, 56 y 60 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almus Farmacéutica, S.A.U.

Marie Curie, 54

08840 Viladecans (Barcelona), España

Teléfono: 93 739 71 80

Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

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

Italia Donepezil Almus 10 mg compresse rivestite con film

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

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/>