

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Aurovitas Spain 10 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Donepezilo Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Donepezilo Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Donepezilo Aurovitas Spain contiene el principio activo hidrocloruro de donepezilo y pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo Aurovitas Spain 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 esta sustancia. Se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de 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 enfermos de Alzheimer encuentran mayor dificultad para llevar a cabo sus actividades cotidianas habituales. Sólo debe utilizarse en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Aurovitas Spain

No tome Donepezilo Aurovitas Spain

- Si es alérgico a hidrocloruro de donepezilo, a derivados de piperidina o a alguno 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 Aurovitas Spain si padece o ha padecido:

- Crisis epilépticas o convulsiones.
- Enfermedad del corazón (ritmo cardíaco irregular o muy lento).
- Asma u otra enfermedad pulmonar crónica.
- Problemas hepáticos o hepatitis.
- Dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Donepezilo Aurovitas Spain en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Toma de Donepezilo Aurovitas Spain 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 no han sido prescritos por su médico pero que usted ha comprado en la farmacia. También aplica a medicamentos que puedan tomar en algún momento en el futuro si continúa tomando Donepezilo Aurovitas Spain. Se debe a que estos medicamentos pueden disminuir o intensificar los efectos de donepezilo.

En especial informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, p. ej. galantamina.
- Analgésicos o tratamientos para la artritis como la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) p. ej. ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Medicamentos anticolinérgicos, p. ej. tolterodina.
- Antibióticos, p. ej. eritromicina o rifampicina.
- Medicamentos antifúngicos, p. ej. ketoconazol o itraconazol.
- Relajantes musculares, p. ej. diazepam, succinilcolina.
- Antidepresivos, p. ej. fluoxetina.
- Anticonvulsivantes, p. ej. fenitoína o carbamazepina.
- Medicamentos para una enfermedad del corazón, p. ej. quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol).
- Anestesia general.
- Medicamentos obtenidos sin prescripción, p. ej. hierbas medicinales.

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

Donepezilo Aurovitas Spain 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. Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como está prescrito.

Toma de Donepezilo Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de donepezilo.

Donepezilo no se debe tomar con alcohol ya que el alcohol puede modificar el efecto de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 se debe utilizar donepezilo mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Donepezilo Aurovitas Spain y la propia enfermedad pueden alterar su capacidad para conducir o usar maquinaria. No debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. El medicamento también puede producir cansancio, mareo y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni usar maquinaria.

Donepezilo Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

Cuánto Donepezilo Aurovitas Spain debe tomar

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. Inicialmente, la dosis recomendada es 5 mg (un comprimido blanco) cada noche. Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle tomar 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche.

La dosis que tomará puede variar dependiendo del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de lo que le recomiende su médico. La dosis máxima recomendada es 10 mg cada noche. No cambie la dosis sin consultar con su médico.

Cómo tomar Donepezilo Aurovitas Spain

Trague su comprimido con un vaso de agua, por la noche antes de acostarse.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Duración del tratamiento con Donepezilo Aurovitas Spain

Su médico le indicará cuánto tiempo debe continuar tomando los comprimidos. Necesitará ir a su médico de forma regular para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Aurovitas Spain del que debe

Contacte con su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano si toma más comprimidos de los que debe. Lleve este prospecto y los comprimidos restantes. Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensación de malestar, salivación, sudoración, latido lento del corazón, presión arterial baja (mareo o vértigo al levantarse), problemas respiratorios, pérdida de consciencia y convulsiones.

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 administrada.

Si olvidó tomar Donepezilo Aurovitas Spain

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar el medicamento durante más de una semana, llame a su médico antes de tomar el medicamento otra vez.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Aurovitas Spain

No deje de tomar los comprimidos a menos que se lo indique su médico. Si deja de tomar Donepezilo Aurovitas Spain, 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 se han notificado por personas que toman Donepezilo Aurovitas Spain. Contacte con su médico si tiene alguno de estos efectos adversos durante el tratamiento con Donepezilo Aurovitas Spain.

Efectos adversos graves

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

- Daños en el hígado p. ej., hepatitis. Los síntomas de hepatitis son malestar, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos y orina de color oscuro (Raros: puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) que se siente entre el ombligo y el esternón (Poco frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Sangrado en el estómago o intestino. Esto puede causar la aparición de heces negras como alquitrán o sangre visible en el recto (Poco frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Convulsiones (ataques epilépticos) (Poco frecuentes: puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Fiebre acompañada de rigidez muscular, sudoración o bajo nivel de consciencia (trastorno llamado “Síndrome neuroléptico maligno”, muy raros: puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- 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) (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

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

- Diarrea
- Sensación de malestar
- Dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Resfriado común
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
- Agitación
- Conducta agresiva
- Mareo
- Desvanecimiento
- Molestias estomacales
- Picor
- Erupción
- Calambres musculares
- Orinar sin control
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones accidentales)
- Sueños anormales incluyendo pesadillas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Latido lento del corazón

- Mayor secreción de saliva

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolados, especialmente de 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:

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 Aurovitas Spain

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

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

Este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Donepezilo Aurovitas Spain

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de donepezilo monohidrato equivalente a 10 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes son: 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 y óxido de hierro amarillo E172.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Tamaño de envases:

Blíster: 7, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 98, 100 ó 120 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 28, 30, 100 y 250 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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

O

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

O

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13,
Oudehaske, 8465RX,
Países Bajos

O

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12,
Herenveen, 8448CN,
Países Bajos

O

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

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

España	Donepezilo Aurovitas Spain 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Donepezilo Actavis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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/>)