

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Donepezilo Krka y para qué se utiliza

Donepezilo Krka contiene la sustancia activa hidrocloruro de donepezilo. Donepezilo Krka (hidrocloruro de donepezilo) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo aumenta los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro involucrada en la función de la memoria al disminuir la descomposición de la acetilcolina.

Donepezilo Krka se utiliza para el tratamiento de los síntomas de demencia en aquellas personas a las que se les ha diagnosticado la enfermedad de Alzheimer leve o moderadamente grave. Los síntomas incluyen el aumento de la pérdida de memoria, la confusión y los cambios de comportamiento. Como resultado, los enfermos de Alzheimer tienen cada vez más dificultades para llevar a cabo sus actividades diarias normales.

Donepezilo Krka solo se usa en pacientes adultos.

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

##### No tome Donepezilo Krka:

- si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo, a derivados piperidínicos 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 Krka si padece o ha padecido:

- úlceras gástrica o duodenal;
- ataques o convulsiones;

- una afección cardiaca (como latidos cardiacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio);
- 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
- 
- asma o cualquier enfermedad pulmonar;
- problemas hepáticos o hepatitis;
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve;

Consulte también a su médico si está embarazada o piensa que podría estarlo.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Donepezilo Krka**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe igualmente en un futuro de aquellos medicamentos que pueda tomar si sigue en tratamiento con Donepezilo Krka. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o intensificar el efecto de Donepezilo Krka.

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

- medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco (p. ej., amiodarona, sotalol)
- medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina)
- medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona)
- medicamentos para las infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina)
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo: galantamina.
- analgésicos o tratamientos para la artritis, por ejemplo: aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo: tolterodina.
- anticonvulsivantes, por ejemplo: fenitoína, carbamazepina.
- medicamentos para enfermedades cardiacas, por ejemplo: quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol).
- relajantes musculares, por ejemplo: succinilcolina.
- anestesia general.
- medicamentos adquiridos sin receta médica, como remedios fitoterápicos.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica que requiera de anestesia general, deberá informar a su médico y anestesiólogo que está tomando Donepezilo Krka. El motivo es que este medicamento puede afectar la cantidad de anestesia necesaria.

Donepezilo Krka puede usarse en pacientes con enfermedad renal o con enfermedad hepática leve o moderada. Informe a su médico si padece una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deberán tomar Donepezilo Krka.

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de su cuidador. Esta persona le ayudará a tomar la medicación tal como se le ha prescrito.

## **Toma de Donepezilo Krka con los alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no influyen en el efecto de Donepezilo Krka.

Donepezilo Krka no debe tomarse con alcohol porque el alcohol puede cambiar su efecto.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No dé el pecho a su bebé mientras esté en tratamiento con Donepezilo Krka.

## **Conducción y uso de máquinas**

La enfermedad de Alzheimer puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas, por lo que no debe realizar estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo.

Además, este medicamento puede provocar cansancio, mareos y calambres musculares. Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas no debe conducir o utilizar máquinas.

## **Donepezilo Krka contiene:**

- *Aspartamo (E951)*  
Este medicamento contiene 0,75 mg de aspartamo en cada comprimido.  
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- *Glucosa (dextrosa) y sacarosa*  
Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. 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 Krka**

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.

### **Cantidad de Donepezilo Krka que debería tomar**

Inicialmente la dosis recomendada es de 5 mg cada noche antes de acostarse.

Después de un mes, puede que su médico le prescriba 10 mg cada noche antes de acostarse.

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

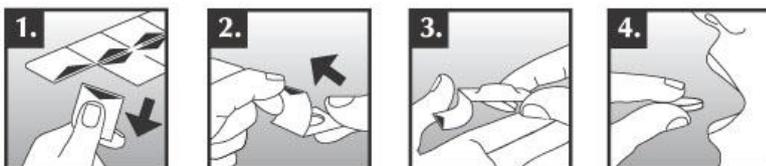
La dosis del comprimido que tomará puede cambiar dependiendo del periodo de tiempo que ha estado tomando el medicamento y de lo que su médico le recomiende. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.

Siempre siga los consejos de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar su medicamento. No altere la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

## Cómo tomar su medicamento

Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo Krka son frágiles. No se deben apretar a través de la lámina de aluminio del blíster, ya que esto podría dañar el comprimido. No maneje los comprimidos con las manos húmedas, ya que se podrían deshacer. Saque un comprimido del blíster según se detalla a continuación:

1. Sujete el blíster por los bordes y separe una de las celdas del resto del blíster desgarrando suavemente por la línea perforada que delimita la celda.
2. Tire del borde de la lámina hasta separarla completamente.
3. Deje caer el comprimido sobre su mano.
4. Deposite el comprimido sobre la lengua tan pronto lo haya sacado de su envoltorio.



En pocos segundos el comprimido comenzará a desintegrarse en la boca y puede ser tragado con o sin agua. La boca debe estar vacía antes de depositar el comprimido en la lengua.

## Uso en niños y adolescentes

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

## Si toma más Donepezilo Krka del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano si toma más medicamento del que debe. Lleve este prospecto y sus comprimidos siempre consigo.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas (sensación de malestar) y vómitos (enfermedad), babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones (ataques).

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

## Si olvidó tomar Donepezilo Krka

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

Si olvida tomar su medicina durante más de una semana, llame a su médico antes de tomar ningún comprimido más.

## Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Krka

No deje de tomar los comprimidos a menos que se lo haya indicado su médico. Si usted deja de tomar Donepezilo Krka, los beneficios del tratamiento se irán perdiendo gradualmente.

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

## Cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Krka

Su médico o farmacéutico le aconsejará cuanto tiempo debe continuar tomando los comprimidos.

Usted necesitará ver a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

#### 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 reportados por personas que toman Donepezilo Krka.

**Dígale a su médico si tiene alguno de estos efectos mientras está tomando Donepezilo Krka.**

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

Contacte inmediatamente con su médico si advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- daño hepático, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas, vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picor, amarilleamiento de la piel y de los ojos, y orina de color oscuro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- úlceras gástricas o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago, sensación de malestar entre el ombligo y las costillas (indigestión) (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- hemorragia en el estómago o intestino. Esto puede causarle deposiciones negras —de aspecto alquitranado— o sangre visible desde el recto (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- convulsiones o ataques (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno") (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- debilidad muscular, sensibilidad o dolor y, sobre todo, si al mismo tiempo, se siente mal, tiene fiebre u orina oscura. Pueden ser causadas por una ruptura muscular anormal que puede ser potencialmente mortal y causar problemas renales (una condición llamada rabdomiólisis) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

##### **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

##### **Otros efectos adversos**

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

- diarrea
- dolor de cabeza

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

- calambres musculares
- cansancio
- dificultad para dormir (insomnio)
- resfriado común
- alucinaciones (ver u oír cosas que no existen realmente)
- sueños anormales incluyendo pesadillas
- agitación
- conducta agresiva
- desmayo
- mareo
- molestias en el estómago
- erupción

- incontinencia urinaria
- dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a caídas o lesiones accidentales)

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

- latido lento del corazón
- hipersecreción salival

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

- rigidez, temblor o movimiento incontrolado, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades (síntomas extrapiramidales)

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

- líbido aumentada
- síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)

### **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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Krka**

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

#### **Composición de Donepezilo Krka**

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido bucodispersable contiene 5,22 mg de hidrocloreto monohidrato de donepezilo, equivalente a 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa poco sustituida, saborizante de banana (maltodextrina, dextrosa, sacarosa y goma arábiga) aspartamo (E951), silicato cálcico y estearato de magnesio.

## Aspecto de Donepezilo Krka y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables, blancos y redondos, con borde biselado.

Los comprimidos están disponibles en estuches de 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 y 100 comprimidos bucodispersables en blisters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia.

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura, 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Nombre de Estado Miembro	Nombre del medicamento
República Checa	Nepla 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
España	Donepezilo Krka 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2022

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/>).