

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

Donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados “**inhibidores de la acetilcolinesterasa**”.

Donepezilo se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en personas con **enfermedad de Alzheimer** de leve a moderadamente grave.

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

##### No tome Donepezilo Stada:

- si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo o medicamentos similares (conocidos como “derivados de la 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.

Especialmente:

- si le van a realizar una **operación** que requiera una **anestesia general**. Donepezilo puede exagerar la relajación muscular durante la anestesia.
- si tiene o ha tenido una **afección cardíaca** (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos (específicamente el síndrome del seno enfermo o una situación comparable), insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio). Donepezilo puede disminuir la velocidad del corazón.
- si tiene o ha tenido una afección cardíaca denominada “prolongación del intervalo QT” o antecedentes de determinados ritmos cardíacos anómalos llamados Torsades de Pointes o si alguien de su familia presenta “prolongación del intervalo QT”.
- si tiene o ha tenido niveles bajos de magnesio o potasio en sangre.
- si alguna vez ha tenido una **úlceras en el estómago o duodeno**, o si está tomando algún tipo de **analgésico** (antiinflamatorios no esteroideos (AINES), como por ej. diclofenaco).
- si tiene dificultad para orinar. Su médico le hará un seguimiento de sus síntomas.

- si alguna vez ha tenido **convulsiones**. Donepezilo puede ocasionar una nueva crisis. Su médico le hará un seguimiento de sus síntomas.
- si alguna vez ha tenido síntomas extrapiramidales (movimientos incontrolados del cuerpo y la cara). Donepezilo puede inducir o exacerbar los síntomas extrapiramidales.
- si tiene **asma o algún otro problema pulmonar de larga duración**. Sus síntomas podrían empeorar.
- si alguna vez ha tenido algún **problema de hígado** (puede ser necesario ajustar su dosis).

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

### Uso de Donepezilo Stada con otros medicamentos

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

Otros medicamentos pueden ser afectados por donepezilo. A su vez, éstos pueden afectar al buen funcionamiento de donepezilo. Donepezilo puede interactuar con:

- medicamentos antifúngicos (**ketoconazol e itraconazol**) y medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación, ISRS, como la **fluoxetina**). Estos medicamentos pueden intensificar el efecto de donepezilo.
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (**rifampicina**), medicamentos utilizados para tratar la epilepsia (**fenitoína y carbamazepina**). Estos medicamentos pueden reducir el efecto de donepezilo.
- medicamentos utilizados para la relajación muscular a corto plazo en anestesia y cuidados intensivos (**succinilcolina**) y ciertos medicamentos que reducen la tensión arterial (**betabloqueantes**). El efecto de ambos medicamentos es mayor.
- otros medicamentos que actúan de la misma manera que donepezilo (tales como la galantamina o rivastigmina) y algunos medicamentos para la diarrea, la enfermedad de Parkinson o asma (agonistas o antagonistas del sistema colinérgico)
- anestesia general
- analgésicos o tratamiento para la artritis, tales como ácido acetilsalicílico, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el ibuprofeno o el diclofenaco.
- medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco (p. ej., amiodarona, sotalol y quinidina).
- medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina), medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona), medicamentos para las infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino).

### Toma de Donepezilo Stada con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol durante el tratamiento con donepezilo, porque el alcohol puede reducir su eficacia.

### 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 hay experiencias suficientes sobre el uso de donepezilo en mujeres embarazadas. **No tome donepezilo si está embarazada** o planea quedarse embarazada, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario, teniendo en cuenta el balance beneficio/riesgo clínico para usted.

Los datos disponibles son insuficientes para evaluar la seguridad de donepezilo durante la lactancia. **No debe amamantar** mientras esté tomando donepezilo.

### Conducción y uso de máquinas

Donepezilo tiene un efecto leve o moderado sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La enfermedad de Alzheimer puede alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades, a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo.

Además, donepezilo puede causar **fatiga, mareos y calambres musculares**, principalmente al inicio del tratamiento o después de un aumento de la dosis.

Si se ve afectado, **no conduzca ni maneje maquinaria**.

### **Donepezilo Stada contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Donepezilo Stada**

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.

Informe a su médico o farmacéutico sobre el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como se prescribe.

#### **La dosis recomendada es:**

Habitualmente comenzará tomando 1 comprimido recubierto con película (5 mg de hidrocloreto de donepezilo) cada noche.

Tras un mes, su médico podrá indicarle que tome 2 comprimidos recubiertos con película (10 mg de hidrocloreto de donepezilo) cada noche. La dosis máxima recomendada son 2 comprimidos recubiertos con película (10 mg de hidrocloreto de donepezilo) cada noche.

**No altere la dosis por su cuenta** sin consultar a su médico.

No es necesario ajustar la dosis si usted tiene **problemas de riñón**.

Si usted tiene **problemas de hígado** de intensidad de leve a moderada, puede ser necesario un ajuste de dosis por parte de su médico. Si tiene problemas graves de hígado, usted no debe tomar donepezilo (ver sección 2. "Advertencias y precauciones"). Si tiene una enfermedad hepática inexplicable, su médico puede decidir interrumpir completamente su tratamiento con donepezilo.

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

Este medicamento **no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años)**.

Su médico le indicará cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos. Deberá acudir al médico con regularidad para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas. No deje de tomar los comprimidos a menos que se lo diga su médico.

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

No tome más comprimidos de los que debe. Si usted toma más donepezilo del que debe, puede experimentar síntomas tales como náuseas, vómitos, salivación, secreción de saliva (salivación), sudoración, ritmo cardíaco lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultad respiratoria (depresión respiratoria), colapso, contracción involuntaria de los músculos (convulsiones) y debilidad muscular. Llame a su médico inmediatamente. Si no puede ponerse en contacto con su médico, acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano. Lleve siempre consigo los comprimidos y el envase al hospital, para que el médico sepa lo que se 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 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Donepezilo Stada**

Si olvidó tomar un comprimido, tome un comprimido al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Stada**

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, incluso aunque se sienta bien.

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. En la mayoría de los casos, estos desaparecen sin tener que interrumpir el tratamiento.

### Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos de gravedad. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno") (puede afectar hasta 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 1 de cada 10.000 personas).
- latido cardíaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como Torsade de Pointes (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Diarrea, náuseas (sensación de malestar) y dolor de cabeza

### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Resfriado común, vómitos (sensación de malestar) y malestar abdominal, calambres musculares, fatiga, desmayos, mareos, insomnio (dificultad para dormir), dolor, pérdida de apetito, picor, erupción, alucinaciones, sueños inusuales y pesadillas, agitación, comportamiento agresivo, incontinencia urinaria, propensión a tener accidentes.

Los casos de alucinaciones, sueños inusuales y pesadillas, agitación y conducta agresiva se han resuelto con la reducción de la dosis o la retirada de donepezilo.

### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Convulsiones, latido cardíaco lento, úlceras de estómago y duodeno incluyendo hemorragias en el sistema digestivo (esto puede hacer que usted excrete alquitrán negro en las heces o sangre visible desde el recto), pequeño aumento en la concentración sérica de cierto enzima muscular (creatina quinasa)

### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)::

Trastornos del hígado (incluyendo hepatitis), movimientos incontrolables del cuerpo y la cara (síntomas extrapiramidales), trastornos del sistema de conducción eléctrica del corazón (bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular).

### No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados "prolongación del intervalo QT".

## 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 Stada

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 y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Stada

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.  
Cada comprimido recubierto con película de donepezilo contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo, equivalente a 4,56 mg de donepezilo.
- Los demás componentes son:

#### *Núcleo del comprimido:*

Lactosa anhidra  
Almidón de maíz pregelatinizado  
Hidrogenofosfato de calcio dihidratado  
Talco  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal anhidra

#### *Recubrimiento del comprimido:*

Hipromelosa  
Hidroxipropilcelulosa  
Talco  
Dióxido de titanio (E171)

### Aspecto de Donepezilo Stada y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos y biconvexo, de 7,1 mm de diámetro.

Envases de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 comprimidos recubiertos con película en blísteres de PVC/Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### Titular

Laboratorio Stada, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

Centrafarm Services BV  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur  
Holanda

o  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanda

o  
S. A. Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade Heysel b 22,  
B-1020 Brussels  
Bélgica

o  
PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46A,  
DK-2730 Herlev  
Dinamarca

o  
STADA Arzneimittel AG Stadastr. 2-  
18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o  
STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36/2,  
A-1190 Wien  
Austria

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

AT	Donepezil STADA 5 mg Filmtabletten
BE	Donepezil EG 5 mg filmomhulde tabletten
DE	Donepezil STADA 5 mg Filmtabletten
DK	Donepezil STADA
ES	Donepezilo Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés
HU	Donestad 5 mg filtabletta
LU	Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés
PL	Donestad
PT	Donepezilio Stada
RO	Donepezil STADA 5 mg comprimate filmate

SE Donepezil STADA 5 mg filmdragerade tableter

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Noviembre 2021

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/>