

Prospecto: Información para el usuario

Donepezilo Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo hidrocloreto

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

Donepezilo Stada se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en personas con **enfermedad de Alzheimer** de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen aumento de pérdida de la memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, se hace cada vez más difícil para los pacientes que padecen la enfermedad de Alzheimer continuar con sus actividades cotidianas.

Donepezilo está indicado solo para pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo Stada:

- si es alérgico al hidrocloreto 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 si tiene o ha tenido:

- **úlceras de estómago o duodeno**
- **ataques o convulsiones**
- una **afección cardíaca** (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio).
- 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”**.
- **asma u otra enfermedad pulmonar de larga duración**

- **problemas de hígado o hepatitis**
- **dificultad para orinar o enfermedad leve de los riñones.**
- **niveles bajos de magnesio o potasio** en sangre.

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

Niños y adolescentes

Donepezilo no está indicado para el uso de niños y adolescentes (jóvenes menores de 18 años).

Otros medicamentos y Donepezilo Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluidos los medicamentos sin receta. Esto también incluye medicamentos que usted pueda tomar en el futuro si continua tomando donepezilo. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o reforzar los efectos de donepezilo.

Es particularmente importante informar a su médico si usted está tomando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para los problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo, **amiodarona o sotalol**
- medicamentos para la depresión, por ejemplo, **citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina**
- medicamentos para las psicosis, por ejemplo, **pimozida, sertindole, ziprasidona**
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, **claritromicina, eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicina**
- antifúngicos, como el **ketoconazol**
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, como **galantamina**
- analgésicos o tratamiento para la artritis, por ejemplo, **ácido acetilsalicílico**, antiinflamatorios no esteroides (AINE), como **ibuprofeno o diclofenaco sódico**
- anticolinérgicos, como **tolterodina**
- anticonvulsivos, como **fenitoína y carbamazepina**
- medicamentos para enfermedades cardíacas, como **quinidina, betabloqueantes** (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, como **diazepam, succinilcolina**
- **anestesia general**
- medicamentos obtenidos sin receta, como los medicamentos a **base de plantas**

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general, debe informar a su médico y a su anestesista que está tomando donepezilo, porque su medicamento puede afectar a la cantidad de anestesia necesaria.

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

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de la persona encargada de su cuidado. Esta persona le ayudará a tomar su medicamento como se haya indicado.

Toma de Donepezilo Stada con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no interfieren en el efecto de este medicamento.

Donepezilo no debe tomarse con alcohol porque el alcohol puede alterar sus efectos.

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

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, este medicamento puede causar **cansancio, mareos y calambres musculares**. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, no debe conducir o manejar máquinas.

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

Cuánto Donepezilo Stada 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.

La dosis recomendada es:

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

Tras un mes, su médico podrá indicarle que tome 2 comprimidos recubiertos con película (10 mg de hidrocloreuro de donepezilo) cada noche antes de acostarse.

La concentración del comprimido que toma puede cambiar según el tiempo que haya estado tomando el medicamento y lo que el médico le recomiende.

La dosis máxima recomendada son 2 comprimidos recubiertos con película (10 mg de hidrocloreuro de donepezilo) cada noche.

Siga siempre las instrucciones de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar este medicamento.

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.

Cómo tomar este medicamento

Tome donepezilo con un vaso 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 por la mañana.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Donepezilo Stada del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más medicamento del que debe. Lleve consigo este prospecto y los comprimidos restantes.

Los síntomas de sobredosis son, entre otros, sensación de malestar o vómitos, babeo, sudoración, latido cardíaco lento, baja presión arterial (vahídos o mareos cuando está de pie), problemas respiratorios, pérdida de la consciencia y convulsiones o ataques.

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 la siguiente dosis 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 deje de tomar los comprimidos a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar donepezilo los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

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

Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Stada

Su médico o farmacéutico le aconsejará cuánto tiempo debe tomar estos comprimidos. Necesitará ir a visitar a su médico cada cierto tiempo, para revisar su tratamiento y valorar sus síntomas.

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 notificados por las personas que toman donepezilo.

Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo.

Efectos adversos graves:

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

- trastorno hepático, como hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas (sentirse o estar enfermo), vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, y orina oscura (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- úlceras de estómago y duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago e incomodidad (indigestión) entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede producir heces negras como alquitrán o sangre visible del recto (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- convulsiones o ataques (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- 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).

Otros efectos adversos

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

- diarrea
- náuseas (sensación de malestar)
- dolor de cabeza

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

- resfriado común
- vómitos (sensación de malestar)
- malestar abdominal
- calambres musculares
- cansancio
- desmayos
- mareos
- dificultad para dormir (insomnio)
- dolor
- pérdida de apetito
- picor
- erupción
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen realmente)
- sueños inusuales, incluidas pesadillas
- agitación
- comportamiento agresivo
- incontinencia urinaria
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones por accidentes)

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

- latido cardíaco lento
- hipersecreción salival

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

- rigidez, temblor o movimientos incontrolables especialmente del rostro y la lengua, también las extremidades (síntomas extrapiramidales)

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”
- 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).

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 hidroclicuro de donepezilo.
Cada comprimido recubierto con película de donepezilo contiene 5 mg de hidroclicuro 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 biconvexos 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 de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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
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 filmtableta
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 tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>