

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DONEPEZILO COMBIX 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de donepezilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DONEPEZILO COMBIX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar DONEPEZILO COMBIX
3. Cómo tomar DONEPEZILO COMBIX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DONEPEZILO COMBIX
6. Información adicional

1. Qué es Donepezilo Combix y para qué se utiliza

Donepezilo Combix pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Se utilizan para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Sólo debe utilizarse en pacientes adultos.

2. Antes de tomar Donepezilo Combix

No tome DONEPEZILO COMBIX

- Si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo o a cualquiera de los componentes de Donepezilo Combix.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con DONEPEZILO COMBIX

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo Combix deberá usted informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio), convulsiones, asma, enfermedad pulmonar crónica o dificultad para orinar, una afección cardíaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardíacos anómalos llamados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta «prolongación del intervalo QT», o niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre..
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo Combix.
- No se recomienda el uso de Donepezilo Combix en niños.
- Debe evitar la toma de Donepezilo Combix con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.
- Si padece de demencia vascular (pérdida de la función cerebral debido a una serie de pequeños accidentes cerebrovasculares).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y en especial si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- Medicamentos para la depresión, por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- Medicamentos para la psicosis, p. ej. pimozida, sertindole o ziprasidona
- Medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- Medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- Quinidina y medicamentos beta-bloqueantes (para tratar los latidos cardiacos irregulares)
- Rifampicina (para tratar infecciones bacterianas y tuberculosis)
- Fenitoina y Carbamazepina (para tratar la epilepsia)
- Agonistas colinérgicos y medicamentos con actividad anticolinérgica (con acción a nivel del sistema nervioso central).
- Succinilcolina y otros bloqueantes neuromusculares (para producir relajación muscular)

La toma de Donepezilo Combix con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

Toma de DONEPEZILO COMBIX con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

Población pediátrica:

No se recomienda el uso de Donepezilo Combix en niños.

Embarazo y lactancia

No tome Donepezilo Combix si está embarazada.

No tome Donepezilo Combix si está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Donepezilo puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes de DONEPEZILO COMBIX

Donepezilo Combix 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 Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de Donepezilo Combix indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Donepezilo Combix se administra por vía oral.

El tratamiento con Donepezilo Combix se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día con un poco de agua, por la noche inmediatamente antes de acostarse. Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg, una vez al día y por la noche. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

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

Si usted padece insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad leve o moderada o insuficiencia renal (enfermedad que afecta al riñón) puede seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

Si toma más DONEPEZILO COMBIX del que debiera

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 ingerida.

Si olvidó tomar DONEPEZILO COMBIX

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de estos efectos graves mencionados. Puede necesitar 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 raddomiólisis).

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

- diarrea.
- náuseas.
- dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- resfriado común.

- pérdida de apetito.
- alucinaciones, conducta agresiva, inquietud, que se han resuelto al disminuir la dosis o al interrumpir el tratamiento.
- mareo, insomnio, desvanecimiento.
- vómitos, molestias abdominales.
- picor, erupción.
- calambres musculares.
- incontinencia urinaria.
- fatiga, dolor.
- accidentes.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- convulsiones.
- latido lento del corazón.
- hemorragia gastrointestinal, úlceras de estómago y de duodeno.
- en los análisis de sangre, ligero aumento de la enzima creatinquinasa muscular.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- rigidez o movimientos incontrolados, especialmente de cara y lengua, pero también de los miembros.
- alteraciones cardíacas.
- alteraciones del hígado, incluyendo hepatitis.

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

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: <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 Combix

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

No utilice Donepezilo Combix después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°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. Información adicional

Composición de DONEPEZILO COMBIX

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio E171, macrogol 400, talco E553b.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Combix 5 mg se presenta en envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, marcados con "ZF9" por una cara y lisos por la otra.

Donepezilo Combix también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, en envases de 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS COMBIX, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid), España

Responsable de la fabricación

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 Rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

ó

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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>