

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo clorhidrato

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Donepezilo Alter y para qué se utiliza

Donepezilo Alter contiene el principio activo hidrocloreto de donepezilo

Hidrocloreto de donepezilo pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloreto de 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.

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento.

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

No tome Donepezilo Alter:

- si es alérgico a hidrocloreto de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Donepezilo Alter si padece o ha padecido:

- antecedentes de úlcera de estómago o duodeno
- enfermedad del corazón (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 torsade de pointes o si alguien de su familia presenta «prolongación del intervalo QT»
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- convulsiones
- asma o enfermedad pulmonar crónica
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Debe evitar la toma de Donepezilo Alter con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

Otros medicamentos y Donepezilo Alter:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento 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
- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina
- analgésicos o tratamientos para la artritis como la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- quinidina y medicamentos beta-bloqueantes para tratar los latidos cardíacos irregulares como propanolol y atenolol
- fenitoína y carbamazepina (para tratar la epilepsia)
- agonistas colinérgicos y medicamentos con actividad anticolinérgica (con acción a nivel del sistema nervioso central) como tolterodina
- succinilcolina, diazepam y otros bloqueantes neuromusculares (para producir relajación muscular)
- anestesia general

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

Donepezilo Alter 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 del hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Alter.

Toma de Donepezilo Alter con alimentos, bebidas y alcohol:

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

Donepezilo Alter no debe tomarse 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 tome Donepezilo Alter si usted está embarazada.

No debe tomar Donepezilo Alter si usted está dando el pecho 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 Alter puede causar cansancio, mareos, somnolencia y calambres musculares, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Este medicamento contiene lactosa.

Este medicamento 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 Alter

Siga exactamente las instrucciones de administración de donepezilo indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Donepezilo se administra por vía oral.

El tratamiento con donepezilo 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 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 tomar donepezilo. Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento si tiene problemas de hígado o riñón. Los pacientes con insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad grave, no deben tomar donepezilo.

Uso en niños

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

Si toma más Donepezilo Alter del que debiera:

Si ha tomado más donepezilo del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náusea (sentirse enfermo), vómitos (estar enfermo), babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Alter:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Alter

No interrumpa el tratamiento con donepezilo 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 donepezilo, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Alter este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman Donepezilo Alter. Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con Donepezilo Alter.

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náusea o vómitos (sentirse o estar enfermo), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000).
- Úlceras en el estómago o en el duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor y malestar de estómago (indigestión) entre el ombligo y el esternón (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que usted tenga las heces como alquitrán negro o sangre visible desde el recto (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Mareos (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración, disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- 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).

La frecuencia estimada de aparición de los efectos adversos es la siguiente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes :

- Diarrea
- Malestar
- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes :

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones

- Agitación
- Conducta agresiva
- Sueños anormales y pesadillas
- Desmayo
- Mareo
- Dificultad para dormir
- Vómitos
- Molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción
- Picor
- Calambres musculares
- Fatiga
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales)

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes:

- Convulsiones
- Disminución del ritmo del corazón (bradicardia)
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras en estómago y duodeno (una parte del intestino)
- Aumento de un tipo de enzimas (creatinquinasa muscular) en la sangre

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes:

- Síntomas extrapiramidales (como temblor o rigidez de las manos o de las piernas)
- Alteraciones de la conducción cardíaca
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

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

- 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)
- 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, 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, Website: www.notificaRAM.es.

5. Conservación de Donepezilo Alter

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

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

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Alter 5 mg comprimidos

- El principio activo es donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de donepezilo clorhidrato.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico de patata, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry Blanco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Alter 5 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos biconvexos y de color blanco. Se presentan en envases de 28 o 56 comprimidos.

Otras presentaciones:

Donepezilo Alter 10 mg comprimidos recubiertos con película: envases de 28 o 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
C/Mateo Inurria, 30
28036, Madrid,
España

o

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Zeus, 6
Polígono Industrial R2
28880, Meco (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Diciembre 2023

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.es/>