

Prospecto: Información para el usuario

LIXBEN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Lixben y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lixben
3. Cómo tomar Lixben
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lixben
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lixben y para qué se utiliza

Lixben contiene el principio activo hidrocloreuro de donepezilo.

Hidrocloreuro de donepezilo pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloreuro 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 Lixben

No tome Lixben:

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

Advertencias y precauciones

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

- antecedentes de úlcera de estómago o duodeno
- enfermedad del corazón (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
- convulsiones
- asma o enfermedad pulmonar crónica
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

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

Otros medicamentos y Lixben

Comunique 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 cardiacos irregulares como propranolol 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 Lixben ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Lixben 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 Lixben.

Toma de Lixben con alimentos , bebidas y alcohol:

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

Lixben 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 debe tomar Lixben 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. Lixben puede causar cansancio, mareos ,somnolencia y calambres musculares, principalmente al inicio de 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 Lixben

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.

Lixben se administra por vía oral.

El tratamiento con Lixben 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 Lixben 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 Lixben. 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 Lixben.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Lixben en niños.

Si toma más Lixben del que debiera

Si ha tomado más Lixben 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 Lixben

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lixben

No interrumpa el tratamiento con Lixben a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Lixben, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

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. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman Lixben.

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

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados ya que puede que necesite 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 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 (creatininquinasa 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 Lixben

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Lixben 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  (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 Lixben 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, Hidroxipropilmetilcelulosa, Carboximetilalmidón sódico de patata, Sílice coloidal anhidra y Estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry Blanco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lixben 5 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos biconvexos y de color blanco.

Se presentan en envases de 28 o 56 comprimidos.

Otras presentaciones:

Lixben 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:

Julio 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/>