

Prospecto: información para el paciente

Donepezilo Flas Viatriis Pharmaceuticals 10 mg comprimidos bucodispersables EFG hidrocloruro de donepezilo

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

1. Qué es Donepezilo Flas Viatriis Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Donepezilo Flas Viatriis Pharmaceuticals contiene la sustancia activa hidrocloruro de donepezilo. Donepezilo Flas Viatriis Pharmaceuticals pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloruro 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 de los síntomas de la demencia en pacientes con diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, de leve a moderadamente grave. Los síntomas de la enfermedad incluyen un aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios en el comportamiento. Como consecuencia, los pacientes con enfermedad de Alzheimer tienen más dificultades para llevar a cabo sus actividades diarias cotidianas.

Se usa solamente en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Viatriis Pharmaceuticals

No tome Donepezilo Flas Viatriis Pharmaceuticals:

- Si es alérgico a donepezilo, a los medicamentos derivados de la piperidina (su médico o farmacéutico le puede aconsejar sobre esto) 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 Flas Viatriis Pharmaceuticals, si sufre o ha sufrido alguna vez cualquiera de las siguientes situaciones:

- Alteraciones del ritmo o de la frecuencia cardíaca (por ejemplo, latidos del corazón irregulares u otras condiciones que afecten al ritmo o a la frecuencia cardíaca).
- Úlceras de estómago o duodeno (intestino).
- Dificultad para orinar.
- Síncopes o convulsiones.

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua y también de las extremidades (que pueden haber ocurrido después de tomar ciertos medicamentos y son síntomas que habitualmente se conocen como “extrapiramidales” o son similares a los del “Parkinson”).
- Asma u otras alteraciones pulmonares a largo plazo.
- Alteraciones del hígado.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

Toma de Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en especial, si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina.
- Anticolinérgicos (medicamentos que normalmente causan sequedad de boca, visión borrosa y/o somnolencia), por ejemplo, tolterodina (utilizado para alteraciones de la vejiga).
- Antidepresivos (por ejemplo, fluoxetina).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis).
- Medicamentos antifúngicos, por ejemplo, ketoconazol e itraconazol.
- Carbamazepina o fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Medicamentos para enfermedades del corazón, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (por ejemplo, propranolol y atenolol).
- Analgésicos o medicamentos para la artritis, por ejemplo, ácido acetilsalicílico (“aspirina”), antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco.
- Relajantes musculares, por ejemplo, diazepam.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo la dental, en la que se precise anestesia, informe a su médico, dentista, personal del hospital o al anestesista de que está tomando este medicamento.

Toma de Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals con alcohol

Debe evitar beber alcohol mientras tome este medicamento, ya que el alcohol puede reducir el efecto de hidrocloreuro de donepezilo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Hidrocloreuro de donepezilo no se debe tomar durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Las mujeres que estén tomando este medicamento no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si siente mareos, sueño/cansancio o calambres musculares mientras está tomando este medicamento.

Además, la enfermedad de Alzheimer puede afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas, por lo que no debe realizar dichas actividades a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

Donepezilo Viatris contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

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.

Diga al médico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento como le hayan prescrito.

Adultos

La dosis recomendada de inicio es de 5 mg tomada una vez al día, normalmente por la noche antes de acostarse, al menos durante un mes.

Después de un mes, su médico puede aumentar la dosis a 10 mg una vez al día, normalmente por la noche antes de acostarse

La dosis diaria máxima es de 10 mg.

El comprimido debe ser colocado en la lengua y dejar que se disuelva antes de tragar, con o sin agua, según sus preferencias. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

Su médico le aconsejará hasta cuándo debe continuar tomando sus comprimidos. Necesitará visitar a su médico de forma regular para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Uso en pacientes con enfermedad hepática y renal

En adultos con alteraciones del hígado de leve a moderada, puede que su médico necesite ajustarles la dosis.

Normalmente, no se necesita ajustar la dosis si tiene problemas de riñón.

Si toma más Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals del que debe

No tome más de un comprimido al día. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida, o acuda al hospital más próximo. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes al hospital para que el médico sepa lo que ha tomado.

Los síntomas de sobredosis incluyen malestar, salivación, sudoración, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja (desvanecimiento o mareos al ponerse de pie), dificultad para respirar, pérdida de la consciencia, convulsiones y debilidad muscular.

Si olvidó tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

Si olvidó tomar un comprimido, tome solamente 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, antes de volver a tomar el medicamento consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

Cuando se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos de Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals disminuirán gradualmente.

No deje de tomar el medicamento sin consultarlo previamente con su médico.

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.

Informe a su médico o vaya al hospital más cercano si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

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

- Sangrado en el estómago o en el intestino; úlceras en el estómago o en el duodeno (intestino). Si presenta vómitos, es posible que observe sangre o restos similares a granos de café en los vómitos. También puede observar heces negras como el alquitrán o sangre visible desde el recto (última parte del intestino).
- Convulsiones.

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

- Daños en el hígado incluyendo hepatitis (inflamación del hígado). Puede observar orina oscura, heces blanquecinas, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), malestar y fiebre.
- Cambios del ritmo cardíaco o frecuencia cardíaca lenta.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”).
- 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).

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Diarrea.
- Malestar.
- Dolor de cabeza.

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

- Vómitos.
- Calambres musculares.
- Fatiga.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Resfriado.
- Anorexia (pérdida de apetito).
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales).
- Sueños anormales incluyendo pesadillas.
- Agitación.
- Conducta agresiva.
- Desmayos.
- Mareos.
- Dolor o malestar abdominal.
- Erupción cutánea o picor.
- Pérdida involuntaria de orina.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

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

- Disminución de los latidos del corazón.

- Un incremento en los niveles sanguíneos de la sustancia creatinquinasa implicada en el metabolismo, detectable en análisis de sangre.
- Aumento de la salivación en la boca.

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

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua y también de las extremidades.

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 Flas Viatris Pharmaceuticals

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. 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 Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.
- Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo (equivalente a 9,12 mg de donepezilo).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), sílice coloidal anhidra (E-551), hidroxipropilcelulosa (E-463), acesulfamo potásico (E-950), glicina (E-640), glicolato sódico de almidón de patata, crospovidona (Tipo A), celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470b) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento se presenta en forma de comprimidos bucodispersables.

Comprimidos bucodispersables redondos de color amarillo, planos, con el filo biselado, marcados con “DL10” en una cara y “M” en la otra cara.

Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals se presenta en blísteres de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 y 180 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
United Kingdom

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

Austria	Donepezil Arcana 10 mg Schemelztabletten
Bélgica	Donepezil ODIS Mylan 10 mg
Chipre	Donepezil/Generics
Eslovaquia	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovatel'né tablety
Eslovenia	Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete
España	Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia	Donepezil Mylan 10 mg comprimé orodispersible
Grecia	Donepezil/Mylan
Irlanda	Aripil Orotab 10 mg oro-dispersible tablets
Polonia	Donegen ODT
Portugal	Donepezilo Mylan
Reino Unido	Donepezil Hydrochloride 10 mg Orodispersible Tablets
República Checa	Donepezil Mylan 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
Rumanía	Donepezil Mylan 10 mg comprimate orodispersabile
Suecia	Donepezil Mylan

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019

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/>