

## Prospecto: Información para el usuario

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

#### **1. Qué es Donepezilo Flas Tillomed y para qué se utiliza**

Donepezilo Flas Tillomed (hidrocloruro de donepezilo) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Es utilizado para tratar los síntomas de demencia (una desviación del comportamiento racional) en personas diagnosticadas con la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave (una enfermedad mental crónica). Se utiliza sólo en pacientes adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Tillomed**

##### **No tome Donepezilo Flas Tillomed**

- Si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo, a derivados de la piperidina, o a alguno de los 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 Tillomed:

- si ha tenido alguna vez úlcera de estómago o duodenal
- si ha tenido alguna vez un síncope (ataque) o una convulsión
- si tiene una enfermedad de corazón (latido del corazón irregular o muy lento)
- si tiene asma (disnea) u otra enfermedad crónica del pulmón
- si ha tenido problemas de hígado o hepatitis (inflamación del hígado)
- si tiene dificultad para orinar o enfermedad leve del riñón

##### **Otros medicamentos y Donepezilo Flas Tillomed**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina
- analgésicos o medicamentos para el tratamiento de la artritis, por ejemplo aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como el ibuprofeno, o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo tolterodina
- antibióticos, por ejemplo eritromicina, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, por ejemplo ketoconazol
- relajantes musculares, por ejemplo diazepam, succinilcolina
- antidepresivos, por ejemplo fluoxetina
- anticonvulsivantes (medicamentos utilizados en la prevención de que ocurran diferentes tipos de convulsiones), por ejemplo carbamazepina
- medicamentos para enfermedades del corazón, por ejemplo quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol)
- anestésicos generales
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo remedios a base de plantas

Si usted va a tener alguna intervención quirúrgica que requiera anestesia general (narcosis), debe indicarle a su médico y al anestesista que usted está tomando Donepezilo Flas Tillomed. Esto es debido a que su medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesaria.

Donepezilo Flas Tillomed puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Indique primero a su médico si padece una enfermedad del riñón o del hígado. Los pacientes con enfermedad grave del hígado no deben tomar Donepezilo Flas Tillomed.

### **Toma de Donepezilo Flas Tillomed con los alimentos, bebidas y alcohol**

Donepezilo Flas Tillomed puede ser tomado con un vaso de agua una vez que se haya disuelto en la lengua. Los alimentos no tienen efecto alguno sobre este medicamento. El consumo de alcohol debería ser restringido mientras esté tomando Donepezilo Flas Tillomed, dado que el alcohol puede reducir los niveles de donepezilo.

### **Embarazo y lactancia**

No debe tomar Donepezilo Flas Tillomed si usted está embarazada o amamantando a su hijo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca puesto que la enfermedad de Alzheimer puede dificultar su capacidad para conducir o manejar máquinas, usted no debe llevar a cabo esas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

No utilice ninguna herramienta o maquinaria porque su medicamento puede causar fatiga, somnolencia y calambres musculares, y si le afecta, no debe conducir o manejar maquinaria.

### **Donepezilo Flas Tillomed contiene Aspartamo**

Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo en cada unidad de dosis.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

**Donepezilo Flas Tillomed 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.

### **Donepezilo Flas Tillomed contiene Sodio**

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

### **3. Cómo tomar Donepezilo Flas Tillomed**

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.

El tratamiento con Donepezilo Flas Tillomed se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día, 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 por la noche. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

Tome sus comprimidos bucodispersables de Donepezilo Flas Tillomed por la boca por la noche antes de acostarse. El comprimido debe situarse sobre la lengua y dejar que se disuelva antes de tragarlo con o sin agua, de acuerdo con sus preferencias.

La dosis que usted debe tomar puede cambiar dependiendo del tiempo que lleve tomando el medicamento y de la recomendación de su médico. Debe seguir siempre el consejo de su médico o farmacéutico acerca de cómo y cuándo tomar su medicamento. No cambie la dosis por usted mismo sin consejo de su médico. Su médico o farmacéutico le indicará por cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos bucodispersables. Necesitará ver a su médico de cuando en cuando para revisar su tratamiento y contarle sus síntomas.

### **Si toma más Donepezilo Flas Tillomed del que debe**

No tome nada más que un comprimido bucodispersable al día. Si lo hace, puede experimentar náusea, vómitos, salivación, sudoración, enlentecimiento del ritmo cardiaco, disminución de la presión sanguínea (sensación de mareo al ponerse de pie), dificultad al respirar, desmayo y convulsiones. Lleve con usted los comprimidos y el envase para mostrarle al médico qué es lo que ha tomado.

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 Flas Tillomed**

Si usted olvidó tomar un comprimido, tome un comprimido al día siguiente a la hora habitual. Si usted olvida tomar su medicamento durante más de una semana, contacte con su médico antes de tomar el medicamento otra vez.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si usted interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Tillomed**

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

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.

En la mayoría de los casos, esos efectos desaparecen al cesar el tratamiento. Indique a su médico si tiene alguno de estos efectos y si son demasiado incómodos para usted.

Los pacientes que han tomado Donepezilo Flas Tillomed han notificado los siguientes efectos:

**Avise a su médico si usted tiene alguno de estos efectos mientras está tomando Donepezilo Flas Tillomed.**

##### **Efectos adversos graves**

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

- daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son malestar, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)
- úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) que se siente entre el ombligo y el esternón (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes)
- sangrado en el estómago o intestino. Esto puede causar la aparición de heces de color negro o sangre visible en el recto (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes)
- convulsiones (ataques epilépticos) (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 pacientes).
- fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno conocido como “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).
- 

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

- diarrea
- sentirse o estar mareado
- dolor de cabeza

##### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- resfriado común
- pérdida de apetito
- alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales)
- agitación
- conducta agresiva
- inquietud
- mareo
- insomnio (dificultad para dormir)
- accidentes
- molestias abdominales
- picor
- erupción
- calambres musculares

- incontinencia urinaria
- fatiga
- dolor
- vómitos

**Efectos adversos poco frecuentes** (*pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes*)

- latido lento del corazón
- hemorragia gastrointestinal, úlceras en estómago y duodeno
- aumento menor en la concentración sérica de creatina quinasa muscular
- convulsiones

**Efectos adversos raros** (*pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes*)

- rigidez o movimientos incontrolados, especialmente de cara y lengua, pero también de los miembros
- bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular
- disfunción hepática incluyendo hepatitis

**Efectos adversos muy raros** (*pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes*)

- fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno)
- rabdomiólisis – descomposición del músculo esquelético dañado

**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 Tillomed**

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 blíster y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Tillomed 5 mg comprimidos bucodispersables**

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo.

- Los demás componentes (excipientes) son: Polacrilin potasio, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (desecada), citrato monosódico anhidro, aspartamo (E951), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y ácido clorhídrico para ajuste del pH.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Donepezilo Flas Tillomed 5 mg se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos son de color blanco a blanquecino, redondeados, lisos y con bordes biselados, grabados en una cara con un “5”; la otra cara es plana.

Donepezilo Flas Tillomed 5 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases con blísteres formados por PVC/Aclar/Aluminio y Aluminio/Aluminio. Cada envase contiene 28 comprimidos bucodispersables.

#### **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.  
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F  
28016 Madrid  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Genepharm, S.A.  
18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attikis  
Grecia

o

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Jozefa Pilsudskiego 5  
95-200 Pabianice, Polonia

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021**

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/>