

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo UR 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG donepezilo hidrocloreuro

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 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Donepezilo UR y para qué se utiliza

Donepezilo UR contiene el principio activo hidrocloreuro de donepezilo. Donepezilo (hidrocloreuro de donepezilo) pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

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. Como resultado, padecer la enfermedad de Alzheimer dificulta poder desarrollar actividades de la vida diaria.

Donepezilo se usa solo en pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo UR:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar donepezilo si padece o ha padecido:

- úlceras estomacales o duodenales;
- convulsiones;
- una afección cardíaca (como latidos 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;
- asma u otra enfermedad pulmonar crónica;
- problemas de hígado o hepatitis;
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

También comuníquese a su médico si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

Niños y adolescentes

Donepezilo no se recomienda en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y donepezilo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero usted ha comprado en la farmacia. Esto también aplica a medicamentos que pudiera tomar en el futuro si usted continúa tomando donepezilo. Esto es porque estos medicamentos pueden disminuir o potenciar los efectos de donepezilo.

En especial, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para los problemas del ritmo cardíaco (p. ej., amiodarona, sotalol y quinidina);
- medicamentos para la depresión por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina;
- medicamentos para las psicosis, p. ej. pimozida, sertindol o ziprasidona;
- medicamentos para las infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina;
- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina;
- analgésicos o tratamientos para la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como ibuprofeno o diclofenaco sódico;
- medicamentos anticolinérgicos como por ejemplo la tolterodina;
- anticonvulsivos, p.ej., fenitoína, carbamazepina;
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol);
- relajantes musculares, p.ej., diazepam, succinilcolina;
- anestésico general;
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas.

Si se va a someter a una cirugía que requiere anestesia general, debe informarles al médico y al anestésico que está tomando donepezilo ya que esto puede afectar a la cantidad anestésico necesario.

Donepezilo puede utilizarse en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Informe a su médico si tiene una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar donepezilo.

Comuníquese a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador lo ayudará a tomar su medicamento según lo prescrito.

Toma de donepezilo con alimentos, bebidas y alcohol:

Los alimentos no influyen en el efecto de donepezilo.

Donepezilo 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 período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar su medicamento.

Donepezilo no debe utilizarse en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La enfermedad de Alzheimer puede afectar la capacidad para conducir u operar máquinas; por lo tanto, no debe realizar estas actividades a menos que el médico especifique que es seguro que lo haga. Asimismo, el medicamento puede provocar fatiga, mareos y calambres musculares. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, no debe conducir ni operar máquinas.

Donepezilo UR contiene lactosa.

Cada comprimido recubierto de donepezilo hidrocloreto 10 mg, contiene aproximadamente 150,71 mg de 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 UR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Inicialmente la dosis recomendada es de 5 mg por la noche. Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg por la noche. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis del comprimido que tomará puede cambiar según el período que haya tomado el medicamento y la recomendación del médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día. No modifique la dosis sin consultar a su médico.

Cómo tomar este medicamento

Trague el comprimido de donepezilo con agua antes de acostarse por la noche.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Si usted toma más donepezilo del que debe

Contacte con su médico o con el hospital de urgencias más cercano si toma más medicamento del que debe. Lleve con usted este prospecto y los comprimidos sobrantes.

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

También puede consultar al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar donepezilo

Si se olvida de tomar el medicamento tome la siguiente el día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble si se olvidó de tomar un comprimido. Si olvida tomar su medicamento durante más de una semana, informe a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Si deja de tomar donepezilo

No deje de tomar los comprimidos a menos que lo indique el médico. Si deja de tomar donepezilo, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar donepezilo?

Su médico o farmacéutico debe aconsejarle sobre cuánto tiempo deberá estar tomando sus comprimidos. Usted necesitará ver a su médico para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, 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 .

Dígale a su médico si tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo.

Efectos adversos graves:

Debe informarle a su médico inmediatamente si nota alguno de los efectos secundarios graves que se mencionan. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Daño hepático, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son sensación de malestar, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, prurito, color amarillento de la piel y los ojos, y orina oscura (*pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes*).
- Úlceras en el estómago o el duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor estomacal y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*).

- Sangrado en el estómago o los intestinos. Esto puede causar heces negras de aspecto similar a la brea o sangre visible del recto (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*).
- Ataques epilépticos o convulsiones (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración, disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (puede afectar hasta 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) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

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

- diarrea,
- malestar,
- dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- calambres musculares,
- fatiga,
- dificultad para dormir (insomnio),
- resfriado,
- pérdida de apetito,
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales),
- sueños anormales y pesadillas,
- agitación,
- conducta agresiva,
- desmayo,
- mareo,
- molestias abdominales,
- erupción,
- picor,
- incontinencia urinaria,
- dolor,
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a las lesiones accidentales).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- disminución del ritmo del corazón,
- hipersecreción salival.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- temblor,
- rigidez, temblor o movimiento incontrolable, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades.

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.
- Líbido 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)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 UR

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 estuche, en el blister o bote después de “CAD”. 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. 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 UR 10 mg comprimidos recubiertos con película

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:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropil celulosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular:

Hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), propilenglicol, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, con un diámetro de 9,3 mm aproximadamente y una línea de división en una cara.

El comprimido puede dividirse en mitades iguales.

Los formatos son los siguientes:

14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
123 51 Atenas
Grecia

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. (MEDINSA)
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 2021

Este prospecto ha sido revisado en marzo 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.gob.es/>