

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Donepezilo Flas Sandoz y para qué se utiliza

Donepezilo Flas Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo aumenta los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina) por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de acetilcolina.

Donepezilo Flas Sandoz se utiliza para tratar los síntomas de demencia en pacientes diagnosticados de enfermedad de Alzheimer, de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen un aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los pacientes que sufren enfermedad de Alzheimer encuentran más y más difícil llevar a cabo sus actividades diarias.

Donepezilo Flas Sandoz se utiliza sólo en pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo Flas Sandoz

si es **alérgico** a

- hidrocloruro de donepezilo o
- derivados de piperidina que es similar a donepezilo, o
- alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Sandoz. Si presenta alguno de los siguientes problemas, usted o su cuidador deben informar a su **médico o farmacéutico**.

- úlceras estomacales o duodenales,
- espasmos (ataques) o convulsiones (donepezilo puede causar convulsiones),
- una afección cardíaca (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,
- asma u otras alteraciones pulmonares a largo plazo,
- alteraciones del hígado o hepatitis,
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Comuníquese a su médico también si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Otros medicamentos y Donepezilo Flas Sandoz

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

Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha comprado de un farmacéutico. Esto también incluye a medicamentos que deba tomar en ocasiones en el futuro si continúa tomando donepezilo. Esto es porque estos medicamentos pueden debilitar o aumentar los efectos de donepezilo.

Comuníquese a su médico especialmente si está tomando alguno de estos tipos de medicamentos:

- otros medicamentos para el Alzheimer, p.ej., galantamina,
- analgésicos o medicamentos para la artritis, p. ej., aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, p.ej., tolterodina,
- medicamentos para infecciones bacterianas, p. ej., claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina,
- medicamentos antifúngicos, p.ej., ketoconazol,
- medicamentos para la depresión, p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina,
- medicamentos para la psicosis, p. ej. pimozida, sertindole o ziprasidona,
- anticonvulsivos, p.ej., fenitoína, carbamazepina,
- medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, p.ej., amiodarona, sotalol,
- medicación para enfermedades del corazón p.ej., quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares, p.ej., diazepam, succinilcolina,
- anestesia general,
- medicamentos obtenidos sin receta, p.ej., hierbas medicinales.

Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, debe comunicar a su médico y al anestesista que está tomando donepezilo. Esto se debe a que el medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Donepezilo se puede usar en pacientes con enfermedad renal o enfermedad del hígado de leve a moderados. Informe a su médico primero si ha tenido problemas del hígado o del riñón. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar donepezilo.

Comuníquese a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como se lo han prescrito.

Toma de Donepezilo Flas Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no tiene influencia el efecto de donepezilo.

Donepezilo no se debe tomar con alcohol porque el alcohol puede cambiar su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Donepezilo no se debe tomar durante la lactancia.

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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad de Alzheimer puede afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

Este medicamento puede causar fatiga, mareos y calambres musculares particularmente durante el inicio del tratamiento y el aumento de dosis. Si esto le sucediera no debe conducir ni usar máquinas.

Donepezilo Flas Sandoz contiene aspartamo y sodio

Este medicamento contiene 8,4 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

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.

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

3. Cómo tomar Donepezilo Flas Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

Adultos y pacientes de edad avanzada

Donepezilo Flas Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables

- **Dosis inicial:** 1 comprimido bucodispersable cada noche.
- **Después de un mes:** posible aumento a 2 comprimidos bucodispersables cada noche.
- **Dosis máxima:** 2 comprimidos bucodispersables cada noche.

Donepezilo Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables

- **Dosis inicial:** 5 mg cada noche, para dicha dosificación, no puede ser usado este medicamento. Donepezilo Flas Sandoz 5 mg está disponible para iniciar el tratamiento.
- **Después de un mes:** posible aumento a 1 comprimido bucodispersable cada noche
- **Dosis máxima:** 1 comprimido bucodispersables cada noche.

No modifique la dosis por su cuenta sin consultar a su médico.

Pacientes con insuficiencia renal

Puede tomar la dosis habitual como se describe anteriormente. No se requiere ajuste.

Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada

Su médico comprobará su tolerancia a donepezilo antes de incrementar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal grave

Su médico decidirá si donepezilo es adecuado para usted. *Los pacientes con insuficiencia renal grave no deberían tomar donepezilo.*

Forma de administración

Tome sus comprimidos bucodispersables por la noche antes de acostarse, independientemente de las comidas. Colóquelo sobre la lengua donde se desintegrarán rápidamente antes de tragarlo, con o sin agua, según su preferencia.

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

Duración del tratamiento

Su médico o farmacéutico le aconsejará sobre cuánto tiempo tiene que continuar tomando sus comprimidos.

Será necesario visitar a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Flas Sandoz del que debe

NO tome más de 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo al día.

Si ha tomado más Donepezilo Flas Sandoz 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.

Lleve siempre consigo los comprimidos bucodispersables, este prospecto y/o el envase al hospital para que el médico sepa lo que ha tomado.

Los síntomas de sobredosis incluyen sentirse o estar enfermo, salivación, sudoración, ritmo cardiaco lento, presión arterial baja (mareos o desvanecimientos al levantarse), problemas respiratorios, pérdida de la consciencia y espasmos (ataques) o convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Flas Sandoz

Si olvida tomar un comprimido bucodispersable, tome solamente un comprimido bucodispersable al día siguiente a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su medicamento durante más de una semana, consulte a su médico antes de volver a tomar el medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Sandoz

No deje de tomar los comprimidos bucodispersables sin que se lo indique su médico. Si se interrumpe el tratamiento, pueden disminuir de forma gradual los resultados positivos del mismo.

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.

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mencionados. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- daño hepático, p.ej., hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sensación de estar enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarilla de la piel y ojos y coloración oscura de la orina (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas),
- úlcera estomacal o duodenal. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y molestias (indigestión) entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- sangrado del estómago o los intestinos. Esto puede causar coloración negra de las heces o que aparezca sangre en heces (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- espasmos (ataques) o convulsiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas),
- fiebre con rigidez muscular, sudor o una disminución del nivel de conciencia. Estos son los síntomas de un trastorno llamado “Síndrome Maligno Neuroléptico” (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas),
- 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 de nominada rabdomiólisis) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Muy frecuente, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- diarrea,

- náuseas (sintiéndose enfermo),
- dolor de cabeza.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- calambres musculares,
- cansancio,
- dificultad para dormir (insomnio),
- resfriado común,
- pérdida del apetito,
- alucinaciones (ver u oír cosas que realmente no existen),
- sueños extraños y pesadillas,
- agitación,
- comportamientos agresivos,
- desmayos,
- mareos,
- molestias estomacales,
- erupción cutánea,
- picor,
- incontinencia urinaria,
- 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

- latido lento del corazón,
- aumento menor de la enzima creatin kinasa en análisis de sangre.

Raros pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- temblores, rigidez o movimientos incontrolados, en especial de la cara y lengua, pero también de las extremidades,
- cambios en el ritmo cardíaco.

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,
- 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).

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 Sandoz

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 envase y blíster o etiqueta del frasco de plástico después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No use este medicamento después de que hayan transcurrido 6 meses desde la primera apertura del frasco de plástico.

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 Sandoz 5 mg

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo.
- Los demás componentes son: aspartamo (E951), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol (E421), celulosa microcristalina, sabor a menta, sílice coloidal anhidra y sulfato de zinc monohidrato.

Composición de Donepezilo Flas Sandoz 10 mg

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo.
- Los demás componentes son: aspartamo (E951), croscarmelosa sódica, óxido de hierro amarillo (E172), estearato de magnesio, manitol (E421), celulosa microcristalina, sabor a menta, sílice coloidal anhidra y sulfato de zinc monohidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo Flas Sandoz 5 mg son de color blanco, redondos, planos con la marca "5" grabada en una cara y lisos por el otro lado.

Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo Flas Sandoz 10 mg son de color amarillo, ligeramente moteados, redondos, planos, con la marca "10" grabada en una cara y lisos por el otro lado.

Los comprimidos bucodispersables se envasan en blísteres de Alu/PVC/ACLAR dentro de un envase de cartón o en frascos de HDPE con cierre PP de rosca.

Tamaños de envase:

Blíster: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, o 120 comprimidos bucodispersables.

Fracos: 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

LEK, S.A.
Ul Domaniewska 50 C
PL 02-672 Varsovia
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria:	Donepezil HCl Sandoz 5 mg – Schmelztabletten Donepezil HCl Sandoz 10 mg – Schmelztabletten
Bélgica:	Donepezil Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten Donepezil Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
República Checa:	DONEPEZIL SANDOZ DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech
Francia:	DONEPEZIL SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
Suecia:	Donepezil Sandoz 5 mg munsönderfallande tablett Donepezil Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Donepezil 5 mg Orodispersible Tablets Donepezil 10 mg Orodispersible Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

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/>