Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Normon 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Donepezilo, hidrocloruro

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

1. Qué es Donepezilo Normon y para qué se utiliza

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 de los síntomas 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 tomar Donepezilo Normon

No tome Donepezilo Normon

- si es alérgico a hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada, piensa que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Normon si padece o ha padecido:

- úlceras de estómago o duodeno;
- una afección cardiaca (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»;
- convulsiones;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- asma o enfermedad pulmonar crónica;
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve;
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.

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

Toma de Donepezilo Normon con otros medicamentos

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

- 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
- Ketoconazol e itraconazol (para tratar infecciones producidas por hongos)
- Quinidina y medicamentos beta-bloqueantes para tratar los latidos cardíacos irregulares como propanolol y atenolol
- Antibióticos para tratar infecciones bacterianas como eritromicina, rifampicina
- Antidepresivos como fluoxetina
- 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)
- Anestésicos generales
- Medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco (p. ej., amiodarona, sotalol y quinidina)
- Medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina), medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona), medicamentos para las infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino)

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico y anestesista que está tomando donepezilo ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

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

Toma de Donepezilo Normon con los alimentos, bebidas y alcohol

Donepezilo Normon debe tomarse con un poco de agua.
No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con donepezilo ya que el alcohol puede reducir su eficacia.

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 tome donepezilo si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.
No tome donepezilo 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. Donepezilo 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Donepezilo Normon 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 Donepezilo Normon

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.

Donepezilo se administra por vía oral.
El tratamiento con donepezilo 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 al día.

Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Donepezilo Normon 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 donepezilo. 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 de donepezilo.

Uso en niños
No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

Si toma más Donepezilo Normon del que debe
Si ha tomado más donepezilo 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 estar o sentirse enfermo, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y crisis(ataques) o convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Normon
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si tiene cualquier otra dudasobre 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman donepezilo. Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo.

Efectos adversos graves:
Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.
• Daño en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, prurito, color amarillento 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).
• Crisis (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
• Fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de consciencia (trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno").(afecta a menos de 1 de cada 10.000).
• 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 10 de cada 100 pacientes
- Resfriado común
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones
- Agitación
- Conducta agresiva
- Sueños anormales incluyendo 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Aumento de un tipo de enzimas (creatininquinasa muscular) en la sangre

Raras: 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 cardiaca
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Cambios en la actividad cardiaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT»
- Latido cardiaco 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 efectos adversos, 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: 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 Normon

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 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. 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 Normon

El principio activo es hidrocloruro de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de donepezilo equivalente a 4,56 mg de donepezilo. Los demás componentes son: *Núcleo del comprimido:* Lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, 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 7,5 mm aproximadamente.
Los formatos son los siguientes: 14, 28, 42, 56, 84, 98, 112 comprimidos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede que solamente estén comercializados algunos de los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 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/.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje.
También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75011/P_75011.html

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios