

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Donepezilo Normon 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Donepezilo, hidrocloreto

**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 hidrocloreto 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 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»;
- convulsiones;
- asma u otra 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 cardíaco (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 del tratamiento o al aumentar la dosis.. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

### **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 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 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.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman de 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 (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que usted tenga 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 incluyendopesadillas
- 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)
- 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 en la conducción cardíaca
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- 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 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 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, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio. Recubrimiento pelicular: Hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), propilenglicol, talco.

**Aspecto del productoy 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 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 cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75012/P\\_75012.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/75012/P_75012.html).