

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hydrochloruro de donepezilo monohidrato

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

1. Qué es Donepezilo Tarbis y para qué se utiliza

Donepezilo Tarbis pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores específicos y reversibles de la acetilcolinesterasa, la colinesterasa predominante en el cerebro.

Se utiliza en el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave.

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

No tome Donepezilo Tarbis

- Si es alérgico a donepezilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos que contengan derivados de la piperidina.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Tarbis

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo Tarbis 5mg comprimidos recubiertos con película deberá usted informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad cardíaca, convulsiones, asma, enfermedad pulmonar crónica o dificultad para orinar.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo Tarbis 5mg comprimidos recubiertos con película.
- No se recomienda el uso de Donepezilo Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película en niños.
- Debe evitar la toma de Donepezilo Tarbis 5mg comprimidos recubiertos con película con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

- Si padece de demencia vascular (pérdida de la función cerebral debido a una serie de pequeños accidentes cerebrovasculares).
- Si padece una afección cardíaca (como latidos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio).
- Si padece una afección cardíaca denominada <<prolongación del intervalo QT>> o antecedentes de intervalos de ritmos cardíacos anómalos denominados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta <<prolongación del intervalo QT>>.
- Si presenta niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.

Uso de Donepezilo Tarbis con otros medicamentos

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

- medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- medicamentos para la depresión, por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para la psicosis, p. ej. pimozida, sertindole o ziprasidona
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina
- analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej. tolterodina
- antibióticos, por ejemplo, eritromicina o rifampicina
- medicamento antifúngico, p. ej., ketoconazol
- antidepresivos, p. ej. fluoxetina
- anticonvulsivos, p. ej., fenitoína, carbamazepina
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina
- anestésico general
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

No se puede predecir el efecto individual de donepezilo, por ello el efecto del tratamiento debería evaluarse regularmente por el médico.

Toma de Donepezilo Tarbis con los alimentos, bebidas y alcohol

La toma de donepezilo con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento. Debe evitarse beber alcohol mientras se trata con donepezilo.

Niños:

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

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 Tarbis si usted está embarazada.

No tome Donepezilo Tarbis si está amamantando 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 mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Donepezilo Tarbis contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomarlo.

3. Cómo tomar Donepezilo Tarbis

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. La dosis normal recomendada se describe a continuación.

Donepezilo se administra por vía oral.

Debe tomar donepezilo una vez al día, por vía oral con vaso de agua por la noche, inmediatamente antes de acostarse.

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

La dosis que usted tome podrá variar dependiendo del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de lo que su médico le recomiende. Habitualmente el tratamiento se inicia con un comprimido de 5 mg tomado una sola vez al día con un poco de agua, por la noche. Después de un mes de tratamiento, su médico puede 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 cada día.

Ambos, usted y sus cuidadores, deberán conocer las instrucciones del médico.

Si usted padece insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad leve o moderada o insuficiencia renal (enfermedad que afecta al riñón) puede seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

Si toma más Donepezilo Tarbis del que debiera:

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.

A dosis altas (sobredosis), podrían empeorar los efectos adversos (ver sección 4 Posible efectos adversos). En particular podrían producirse náuseas, vómitos, salivación, sudores latido lento del corazón, baja tensión arterial, dificultad al respirar, colapso, convulsiones y debilidad muscular.

Si olvidó tomar Donepezilo Tarbis:

Si olvida tomar una dosis, tome la dosis olvidada tan rápido como le sea posible. A menos que sea la hora de la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Donepezilo Tarbis 5mg comprimidos recubiertos con película puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

Efectos adversos graves:

Debe informar inmediatamente a su médico si observa los siguientes efectos adversos graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente.

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (síntomas de 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).

Los efectos adversos muy frecuentes pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes y son:

- Diarrea
- Nauseas
- Dolor de cabeza

Los efectos adversos frecuentes pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes y son:

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones, agitación, conducta agresiva
- Desmayo, mareo, dificultad para dormir
- Vómitos, molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción, picor
- Calambres musculares
- Fatiga, dolor
- Accidentes

Los efectos adversos poco frecuentes pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes y son:

- Convulsiones
- Disminución del ritmo del corazón
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras en estómago y duodeno (una parte del intestino)
- Aumento de un tipo de enzimas (creatininquinasa muscular) en la sangre

Los efectos adversos raros pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes y son:

- Síntomas extrapiramidales (como temblor o rigidez de las manos o de las piernas)
- Alteraciones de la conducción cardíaca
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Cambios en la actividad cardíaca 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.
- 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 o enfermero, 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 Tarbis

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Tarbis 5 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es hidrocloreto de donepezilo monohidrato. Cada comprimido recubierto con película contiene 5mg de hidrocloreto de donepezilo equivalente a 4,56 mg de donepezilo base.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

lactosa monohidrato
celulosa microcristalina
almidón de maíz
estearato de magnesio.

Recubrimiento

alcohol polivinílico
dióxido de titanio (E171)
macrogol 3350
talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Tarbis 5 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color blanco y forma de redondo, biconvexo, marcado 'DZ5'.

Cada envase contiene 28 y 50 (envase clínico) comprimidos recubiertos con película en blister de aluminio-PVC o frasco de PE.

Donepezilo Tarbis también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 10 mg en envases de 28 y 50 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Actavis Limited
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000
Malta

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/>”