

## Prospecto: información para el usuario

### Solvera 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Donepezilo, Hidrocloruro

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

#### 1. Qué es Solvera y para qué se utiliza

Solvera es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, la colinesterasa predominante en el cerebro.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Solvera

No tome Solvera:

- Si es alérgico al donepezilo o a cualquiera de los componentes de Solvera (incluidos en la sección 6).
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

#### Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Solvera.
- Antes de iniciar el tratamiento con Solvera deberá usted informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, afección cardíaca (como latidos cardiacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio), convulsiones, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o dificultad para orinar.
- Si padece o ha padecido una afección cardíaca 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».
- Si tiene niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Solvera.
- No se recomienda el uso de Solvera en niños.

- Debe evitar la toma de Solvera 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).

### **Interacción de Solvera con otros Medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento y en especial si está tomando alguno de los siguientes 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
- 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

### **Toma de Solvera con los alimentos y bebidas**

Colocar el comprimido sobre la lengua y dejar que se disuelva. Tragar con o sin agua.

La toma de Solvera con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome Solvera si usted está embarazada.

No tome Solvera si usted 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. Solvera 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.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Solvera**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **3. Cómo tomar Solvera**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Solvera indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Solvera se administra por vía oral. El comprimido debe situarse sobre la lengua y dejar que se disuelva antes de tragarlo con o sin agua.

El tratamiento con Solvera se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día, 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/día.

**Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome donepezilo 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 seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

#### **Si toma más Solvera del que debiera**

Si usted ha tomado más Solvera 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.

#### **Si olvidó tomar Solvera**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Solvera**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Solvera puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves:

Consulte inmediatamente al médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- 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).

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de cabeza

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- 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

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

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

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):*

- 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

*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.
- **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).**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Solvera**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Solvera 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.

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 Solvera**

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: Polacrilín potásico, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (Spray Dried), citrato monosódico anhidro, croscarmelosa sódica aspartamo (E-951), estearato de magnesio, ácido clorhídrico y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- Solvera se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos son de color blanco o blanquecino, planos con los bordes redondeados y grabados con un “5” en una cara y liso en la otra cara.
- Solvera está disponible en tres tamaños de envase con blíster transparentes formados por PVC/PCTFE (Aclar)/ aluminio y Aluminio/ Aluminio. Cada envase puede contener 28, 56 ó 120 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Devon Farmacéutica, S.A.

C/ José Rizal Nº 84

28043 Madrid

España

**Responsable de la fabricación**

GENEPHARM, S.A.

Marathonos Avenue 18 Th Km

Pallini. Attikis – 153 51

Grecia

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 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/>”*