

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Sandoz 5 mg láminas bucodispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 perjudicarlos.
- 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Sandoz
3. Cómo tomar Donepezilo Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Donepezilo Sandoz y para qué se utiliza

Donepezilo Sandoz pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo aumenta los niveles de una sustancia (acetilcolina) implicada en la función de la memoria en el cerebro que retrasa la ruptura de acetilcolina.

Donepezilo Sandoz se utiliza para tratar los síntomas de la 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 Sandoz se utiliza sólo en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Donepezilo Sandoz

No tome Donepezilo Sandoz si es alérgico (hipersensible) a,

- donepezilo hidrocloreuro, o
- levomentol o,
- saborizante menta o,
- si es alérgico a derivados de piperadina que es similar a donepezilo o,
- a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Si presenta alguno de los siguientes problemas, usted o su cuidador deben informar a su **médico o farmacéutico**

- úlceras de estómago o del duodeno,
- convulsiones (ataques) o convulsiones (donepezilo puede causar convulsiones),
- enfermedades del corazón (latido de corazón irregular o muy lento),
- asma y otros problemas pulmonares
- problemas del hígado y hepatitis,
- dificultad para orinar,

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

Toma de Donepezilo Sandoz con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha comprado de un químico/farmacéutico. Esto también incluye a medicamentos que deba tomar en ocasiones en el futuro si continúa tomando Donepezilo Sandoz. Esto es porque estos medicamentos pueden debilitar o aumentar los efectos de Donepezilo Sandoz.

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

- otros medicamentos para el Alzheimer, p. ej., galantamina,
- calmantes o tratamientos para la artritis, p.ej. aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, o diclofenaco sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, p.ej., tolterodina,
- antibióticos p.ej., eritromicina, rifampicina,
- medicamentos antifúngicos p. ej, ketoconazol,
- anti-depresivos p.ej., fluoxetina,
- anticonvulsivos p.ej, fenitoína, carbamazepina,
- medicación para enfermedades del corazón p.ej, quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares p. ej., diazepam, succinilcolina,
- anestésicos en general,
- medicamentos obtenidos sin receta p.ej, remedios a base de hierbas.

Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, debe comunicar a su médico y al anestesista que está tomando Donepezilo Sandoz. Esto es porque este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

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

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 Sandoz con alimentos y bebidas

La comida no influenciará el efecto de Donepezilo Sandoz.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Donepezilo Sandoz no se debe tomar mientras esté en periodo de lactancia.

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad 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 de la terapia y el aumento de dosis. Si esto le sucediera no debe conducir ni usar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Donepezilo Sandoz

Donepezilo Sandoz contiene sucralosa. 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 Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de donepezilo indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual es:

Adultos y pacientes de edad avanzada

Donepezilo Sandoz 10 mg

- **Dosis inicial:** 5 mg cada noche, que no pueden ser dosificadas usando este medicamento. Se encuentra disponible donepezilo hidrocloreuro 5 mg para empezar el tratamiento.
- **Después de un mes:** posible aumento a 1 láminas bucodispersables todas las noches.
- **Dosis máxima:** 1 láminas bucodispersables todas las noches.

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

Los pacientes con disfunción renal

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

Los pacientes con disfunción hepática leve a moderada

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

Los pacientes con disfunción renal grave

Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

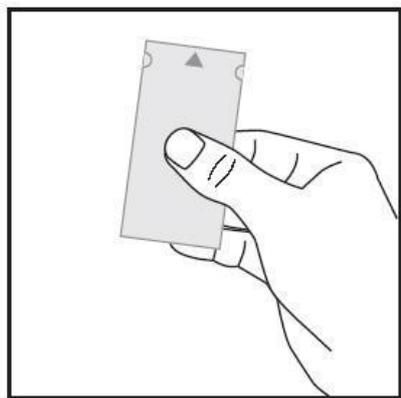
Forma de administración

Tome sus láminas bucodispersables por la noche antes de acostarse, independientemente de las comidas. Colóquelas sobre la lengua donde se desintegrarán rápidamente para que pueda tragarlas fácilmente, con o sin agua, según su preferencia.

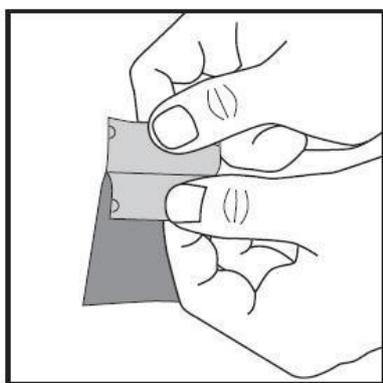
Instrucciones de uso

Importante: ¡No utilice las láminas con las manos mojadas!

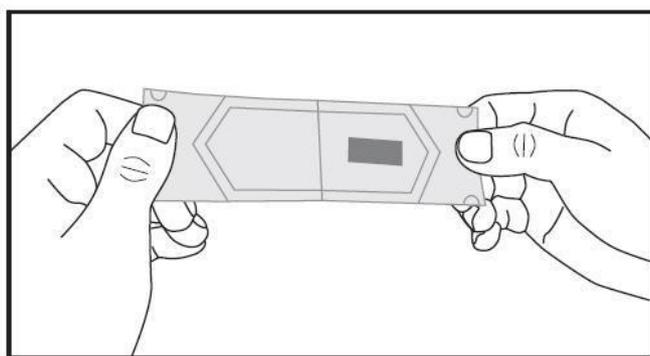
a) Coja el sobre, a la altura de la marca con forma de flecha por la zona de los lados cortos y sujete el sobre mirando hacia esa cara. El sobre no está sellado en esa zona.



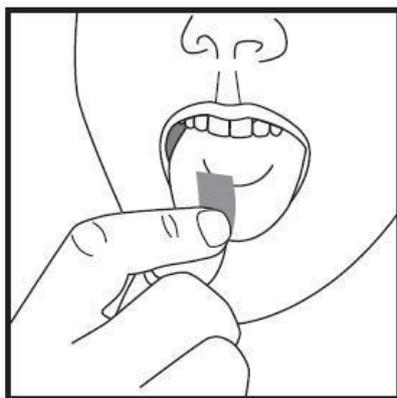
b) Suavemente separe ambas partes del sobre por la marca con forma de flecha. De esta manera puede sujetar ambas partes con la ayuda de sus dedos, gordo e índice, de cada mano.



c) Cuidadosamente tire de ambas partes del sobre en direcciones opuestas hasta su separación. La lámina bucodispersable aparecerá en una de las partes del sobre.



d) Coja la lámina bucodispersable con las manos secas y colóquesela en la lengua directamente. Rápidamente se disolverá y se podrá tragar fácilmente. Puede utilizar agua si lo desea.



Duración del tratamiento

Su médico le dirá por cuánto tiempo tiene que continuar tomando sus comprimidos. Puede necesitar ir a ver a su médico de cuando en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Sandoz del que debe

NO tome más de una lámina bucodispersable al día.

Llame a su médico inmediatamente si ha tomado más de lo que debe. Si no puede contactar con su médico, contacte con el departamento de Accidente y Emergencia del hospital a la primera.

Lleve siempre las láminas bucodispersables, este prospecto y/o el envase consigo al hospital para que el médico sepa que está tomando.

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

Si olvidó tomar Donepezilo Sandoz

Si olvida tomar una lámina bucodispersable, tome solamente una lámina bucodispersable el próximo día 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 Sandoz

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos. 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, fiebre, picor, coloración amarilla de la piel y ojos y coloración oscura de la orina (afectan de 1 a 10 usuarios entre 10.000),

- úlcera de estómago o duodeno. Los síntomas de úlcera son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (afectan de 1 a 10 usuarios entre 1.000),
- sangrado del estómago o intestinos. Esto puede causarle coloración negra de las heces o que aparezca sangre en heces (probablemente aparezca en 1 de cada 100 pacientes),
- convulsiones (ataques) o convulsiones (afectan de 1 a 10 usuarios entre 1.000)),
- fiebre con rigidez muscular, sudor o una disminución del nivel de conciencia. Estos son los síntomas de un trastorno llamado “Síndrome Maligno Neuroléptico” (afectan a menos de 1 usuario entre 10.000).

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes/personas:

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

Frecuentes, pueden afectar de 1 a 10 pacientes entre 100:

- calambres musculares,
- cansancio,
- dificultad para dormir (insomnio),
- el resfriado común,
- pérdida del apetito,
- alucinaciones (ver u oír cosas que realmente no están ahí),
- sueños extraños y pesadillas,
- agitación,
- comportamientos agresivos,
- desmayos,
- vahídos,
- sensación de estómago incómodo,
- erupción cutánea,
- picor,
- dolor,
- accidente (pacientes pueden ser más propensos a las caídas o a las lesiones accidentales).

Poco frecuentes, pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes

- latido lento del corazón,

Raros pueden afectar a 1 de cada 1000

- temblores, rigidez o movimientos incontrolados, en especial de la cara y lengua, pero también de las extremidades,

5. Conservación de Donepezilo 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 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 Sandoz 5 mg

El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada lámina contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.

Los demás componentes son: glicerol, hipromelosa, levomentol, maltodextrina, celulosa microcristalina, saborizante a menta, sucralosa, dióxido de titanio (E 171).

Este medicamento contiene una pequeña cantidad de etanol (alcohol), menos de 100 mg por dosis.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las láminas bucodispersables de 5 mg son de color blanco a ligeramente amarillo, rectangulares (3 cm²) y flexibles.

Donepezilo Sandoz láminas bucodispersables se presenta en envases de 7, 10, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100 o 120 láminas bucodispersables, envasadas individualmente en sobres cerrados.

Algunos de estos envases pueden contener adicionalmente un envase de plástico para conservar varios sobres. Esto le facilitará su transporte en comparación con la caja entera.

Puede que no todos los formatos estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Titular

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

Responsable de la fabricación

HEXAL AG
Industriestraße 25,
83607 Holzkirchen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2014

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/>