

Prospecto: información para el paciente

Donepezilo pensa pharma 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Donepezilo hidrocloreto

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

1. Qué es Donepezilo Pensa Pharma y para qué se utiliza

Donepezilo Pensa Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloreto de 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 tratar los síntomas de 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 empezar a tomar Donepezilo Pensa Pharma

Recuerde: Debe decirle a su médico quienes son sus cuidadores.

No tome Donepezilo Pensa Pharma:

- Si es alérgico a hidrocloreto de donepezilo, a los derivados de 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Pensa.

El tratamiento con donepezilo solo debe iniciarse y supervisarse por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

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

- ha tenido alguna vez úlcera de estómago o úlcera intestinal
- frecuentemente toma analgésicos o tratamiento para el reuma (dolor o inflamación alrededor de huesos, articulaciones o músculos): la toma de estos medicamentos al mismo tiempo que donepezilo podría aumentar el riesgo de desarrollo de úlceras de estómago o intestinales.
- convulsiones
- 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”
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- tiene asma u otra enfermedad del pulmón crónica
- problemas de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar
- va a sufrir alguna operación que requiera anestesia general. Debe informar al anestesista de que está usted tomando donepezilo .

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

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

Niños

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

Otros medicamentos y Donepezilo Pensa Pharma:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta médica. También aplica a medicamentos que vaya a tomar en el futuro si continúa tomando Donepezilo Pensa Pharma. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o reforzar los efectos de Donepezilo Pensa Pharma.

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

- 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 antifúngicos, como el ketoconazol
- Medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- Anticonvulsivos, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina
- Medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo tolterodina
- Relajantes musculares, por ejemplo, diazepam, succinilcolina
- Anestésico general
- Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- Medicamentos para la depresión, por ejemplo fluoxetina, citalopram, escitalopram, amitriptilina
- Medicamentos para la psicosis, por ejemplo pimozida, sertindole, ziprasidona
- Medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, rifampicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino
- Medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

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

Donepezilo Pensa puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o hepática de leve a moderada. Informe a su médico si usted tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Pensa.

Toma de Donepezilo Pensa Pharma con los alimentos y bebidas:

Tomar Donepezilo Pensa Pharma con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

Se debe evitar beber alcohol mientras se está tomando donepezilo, porque puede reducir el efecto del donepezilo.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Donepezilo Pensa Pharma no debe utilizarse en período de lactancia.

No tome Donepezilo Pensa Pharma si usted está embarazada o piensa que pueda estarlo.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

La enfermedad de Alzheimer 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.

Asimismo, el medicamento puede provocar cansancio, mareos, somnolencia y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Donepezilo Pensa Pharma

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

Donepezilo Pensa Pharma se administra por vía oral. El comprimido debe ser colocado sobre la lengua donde se desintegrará antes de tragar, con o sin agua, según su preferencia.

Por lo general, el tratamiento se inicia tomando 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche antes de acostarse. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

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.

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 Pensa Pharma.

Uso en niños

No se recomienda el uso en niños.

Si toma más Donepezilo Pensa Pharma del que debe:

Si ha tomado más Donepezilo Pensa Pharma 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 ingerida. Siempre lleve con usted los comprimidos y el envase para mostrarle al médico qué es lo que ha tomado.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensación de enfermedad, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Pensa Pharma

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome su dosis al día siguiente a la hora habitual.

Si olvidó 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 Pensa Pharma

No interrumpa el tratamiento al menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Donepezilo Pensa Pharma, los efectos beneficiosos 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 sufren.

Efectos adversos muy frecuentes ($\geq 1/10$) son : diarrea, náuseas, dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes: (vistos en al menos 1 de cada 100 pacientes) :mareos, insomnio, cansancio, desmayos, alucinaciones, agitación, conducta agresiva, sueños anormales y pesadillas, fatiga, dolor, pérdida del apetito, trastornos digestivos, como diarrea, náuseas y vómitos, incontinencia, calambres musculares, erupción cutánea, picor, resfriados y accidentes.

Efectos adversos poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): convulsiones, ritmo del corazón lento, hemorragias en el aparato digestivo, úlcera gástrica y duodenal, hipersecreción salival y niveles anormales de la sustancia creatina cinasa en sangre.

Efectos adversos raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): son trastornos del hígado incluyendo hepatitis, problemas de corazón como ritmo cardíaco anormal, así como síntomas tales como, temblor, rigidez o movimientos incontrolables de la cara y la lengua, así como de las extremidades

Efectos adversos muy raros y graves

Consulte inmediatamente al médico si sufre alguno de estos efectos:

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o nivel disminuido de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”) ya que puede requerir 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).

Si se producen alucinaciones, agitación, conducta agresiva, convulsiones o breves episodios de desmayos,

debe consultar con su médico ya que podría necesitar bajar la dosis o parar el tratamiento.

Frecuencia no conocida:

- 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.

Efectos adversos graves:

Consulte inmediatamente a su médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente:

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).
- 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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).
- 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 ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).
- Mareos (ataques) o convulsiones ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

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.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Pensa Pharma

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 Pensa Pharma 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Povidona, Copolímero de metacrilato básico butilado, Laurilsulfato sódico, Ácido esteárico, Dextratos, Celulosa microcristalina silicificada, Croscarmelosa sódica, sucralosa y Estearato magnésico.

Aspecto de Donepezilo Pensa Pharma 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Comprimidos bucodispersables blancos, redondos, lisos con un diámetro aproximado de 6,5 mm.

Contenido del envase de Donepezilo Pensa Pharma

Los comprimidos bucodispersables se suministran en envases de 28, 56 ó 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

Responsable de la fabricación

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara,
123 51 Atenas
Grecia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres
ES: Donepezilo Pensa Pharma 5 mg Comprimidos bucodispersables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>