

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Mabo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de donepezilo

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es Donepezilo Mabo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Donepezilo Mabo
3. Cómo tomar Donepezilo Mabo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Mabo
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Donepezilo Mabo y para qué se utiliza

Donepezilo Mabo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Donepezilo Mabo se usa para tratar los síntomas de la demencia en las personas con un diagnóstico de **enfermedad de Alzheimer** de leve a moderadamente grave. Se usa solo en los pacientes adultos.

2. Antes de tomar Donepezilo Mabo

No tome Donepezilo Mabo:

- si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de donepezilo, a las sustancias relacionadas (derivados de la piperidina) o a cualquiera de los demás componentes de Donepezilo Mabo.
(ver la sección 6, Información adicional).

Tenga especial cuidado con Donepezilo Mabo:

Compruebe si alguna de las advertencias de la siguiente lista se aplica o se ha aplicado en el pasado a su caso. **Informe a su médico:**

- Si le van a practicar una **intervención quirúrgica** en la que tengan que administrarle **anestesia general**. El hidrocloruro de donepezilo puede exagerar la relajación muscular durante la anestesia.
- Si ha sufrido una afección cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)

- Si ha sufrido 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»
- Si tiene niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- Si alguna vez ha sufrido **úlceras del estómago o duodenales**, o si usa un determinado tipo de **analgésico** (antiinflamatorios no esteroideos, conocidos como AINE). Su médico vigilará sus síntomas.
- Si tiene **dificultad para orinar**. Su médico vigilará sus síntomas.
- Si alguna vez ha sufrido **convulsiones**. El hidrocloreto de donepezilo puede causar una nueva convulsión. Su médico vigilará sus síntomas.
- Si padece **asma u otra enfermedad crónica del pulmón**. Sus síntomas podrían empeorar.
- Si ha sufrido alguna vez **problemas del hígado**. No se ha realizado ningún estudio; por lo tanto, no se dispone de información acerca del uso seguro del hidrocloreto de donepezilo en los pacientes con problemas graves del hígado.
- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, por ejemplo, la lactosa.

Uso de otros medicamentos

Otros medicamentos pueden ser afectados por el hidrocloreto de donepezilo. Ellos, a su vez, pueden afectar a la acción del hidrocloreto de donepezilo. Este puede interactuar con:

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
 - 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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Donepezilo Mabo con los alimentos y bebidas

El alcohol puede reducir el efecto del hidrocloreto de donepezilo. Por lo tanto, tenga cuidado con el uso de **alcohol** y hidrocloreto de donepezilo a la vez.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes para evaluar la eficacia del hidrocloreto de donepezilo durante la lactancia. **No debe dar el pecho** mientras toma donepezilo.

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

Conducción y uso de máquinas

La enfermedad de Alzheimer puede alterar la capacidad para conducir o utilizar máquinas, y usted no debe realizar estas actividades, a menos que el médico le diga que es seguro hacerlo.

Además, Donepezilo Mabo puede causar **fatiga, mareos y calambres musculares** y, si usted está afectado, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Donepezilo Mabo contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Donepezilo Mabo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Donepezilo Mabo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Infórmele al médico o al farmacéutico el nombre de la persona a cargo de su cuidado. Esta le ayudará a tomar el medicamento tal como le han recetado.

La dosis del comprimido que toma puede cambiar, en función del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de lo que el médico le recomiende.

La dosis habitual es de un comprimido recubierto con película de Donepezilo Mabo 5 mg (5 mg de hidrocloreuro de donepezilo) cada noche. Después de un mes, el médico tal vez le diga que tome dos comprimidos recubiertos con película de Donepezilo Mabo 5 mg (10 mg de hidrocloreuro de donepezilo) cada noche. Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Donepezilo Mabo por la mañana. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.

No se requiere ningún ajuste de la dosis si usted padece problemas de riñón.

Si usted padece **problemas de hígado** leves o moderados, es necesario que el médico le ajuste gradual y cuidadosamente la dosis según sus necesidades. Si usted padece problemas graves del hígado, debe tener más cuidado con Donepezilo Mabo (ver sección 2, «Antes de tomar Donepezilo Mabo»). Si usted padece una enfermedad sin explicar del hígado, el médico puede tomar la decisión de cesar el tratamiento completamente el tratamiento con hidrocloreuro de donepezilo.

No se recomienda el uso de este medicamento en los niños y en los adolescentes (menores de 18 años).

Cómo tomarlo: Tome el comprimido de Donepezilo por la boca, con un sorbo de agua, por la noche, antes de acostarse.

El médico le dirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando los comprimidos. Deberá visitar al médico a intervalos regulares para que revise su tratamiento y evalúe sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Mabo del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

No tome una cantidad mayor de comprimidos de la que debiera. Si toma más donepezilo del que debiera, pueden presentarse síntomas como náuseas, vómitos, secreción de saliva (salivación), sudoración, ritmo cardíaco lento (bradicardia), presión arterial baja (hipotensión), dificultades para respirar (depresión respiratoria), debilidad muscular (colapso) y contracción involuntaria de los músculos (convulsiones), así como aumento de la debilidad muscular, un trastorno posiblemente mortal.

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Donepezilo Mabo

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Sátese la dosis olvidada y tome el siguiente comprimido a la dosis habitual al día siguiente. Si olvida tomar su medicamento durante más de una semana, llame al médico antes de tomar más medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Mabo

No interrumpa el tratamiento con sus comprimidos, aunque se sienta bien, a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte al médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Mabo puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas que toman hidrocloreuro de donepezilo);
- frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas que toman hidrocloreuro de donepezilo);
- poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas que toman hidrocloreuro de donepezilo);
- raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas que toman hidrocloreuro de donepezilo);
- muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas que toman hidrocloreuro de donepezilo).

Exploraciones complementarias

Poco frecuentes: aumento menor de la concentración en el suero de cierta enzima muscular (creatinina).

Corazón (trastornos cardíacos)

Poco frecuentes: ritmo cardíaco lento (bradicardia).

Raros: ciertos trastornos de la conducción del corazón que producen un trastorno del ritmo cardíaco (bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular).

Frecuencia no conocida: 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

Nervios (trastornos del sistema nervioso)

Frecuentes: desvanecimiento (síncope), mareos, incapacidad para dormir (insomnio).

Poco frecuentes: convulsiones.

Raros: movimientos no controlados del cuerpo o la cara (síntomas extrapiramidales).

Estómago e intestinos (trastornos gastrointestinales).

Muy frecuentes: diarrea, náuseas.

Frecuentes: vómitos, trastornos abdominales. Poco frecuentes: sangrado interno (hemorragia gastrointestinal), úlceras (úlceras gástricas y duodenales).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado).

Riñón (trastornos renales y urinarios)

Frecuentes: incontinencia urinaria.

Piel (trastornos de la piel y del tejido subcutáneo)

Frecuentes: erupción cutánea, picor (prurito).

Músculos (trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo)

Frecuentes: calambres musculares.

Alimentos (trastornos del metabolismo y de la nutrición)

Frecuentes: pérdida del apetito (anorexia).

Infecciones (infecciones e infestaciones)

Frecuentes: un resfriado común.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos Frecuentes: accidentes.

Generales (trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración)

Muy frecuentes: dolor de cabeza.

Frecuentes: fatiga, dolor.

Hígado (trastornos hepáticos)

Raros: disfunción del hígado, incluida hepatitis.

Mentales (trastornos psiquiátricos)

Frecuentes: imaginar cosas que en realidad no existen (alucinaciones), agitación, comportamiento agresivo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): libido aumentada, hipersexualidad.

El médico puede tomar la decisión de disminuir la dosis o detener el tratamiento para resolver estos efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Mabo

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

No utilice Donepezilo Mabo después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el cartón exterior, después de CAD. Las dos primeras cifras indican el mes, y las cuatro últimas, el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Información adicional

Composición de Donepezilo Mabo

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

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Celulosa microcristalina

Hidroxipropilcelulosa

Estearato de magnesio

Recubierta de película:
Hipromelosa
Macrogol 400
Dióxido de titanio (E171)

Aspecto de Donepezilo Mabo 5 mg y contenido del envase

Donepezilo Mabo 5 mg Comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, blancos, redondos y biconvexos.

Este medicamento se presenta en blísters de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

MABO-FARMA S.A.
Calle Vía de los Poblados 3,
Edificio 6, 28033, Madrid,
España.

Responsable de la fabricación

Infarmade S.L
C/ Torre de los Herberos nº 35
Pol. Ind. "Carretera de la Isla"
41703 Dos Hermanas
Sevilla

O

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES
Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108, Madrid

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

España: Donepezilo Mabo 5 mg Comprimidos recubiertos con película EFG.

Este prospecto ha sido aprobado en 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/>