

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Donepezilo Flas TecniGen 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Donepezilo hidrocioruro

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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Donepezilo Flas TecniGen y para qué se utiliza

Donepezilo Flas TecniGen pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro involucrada en la función de la memoria ya que disminuye la degradación de la acetilcolina.

Donepezilo Flas TecniGen se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios en el comportamiento. Como resultado, las personas que padecen Alzheimer encuentran cada vez más difícil realizar sus actividades diarias normales.

Hidrocioruro de donepezilo es para uso únicamente en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Flas TecniGen

No tome Donepezilo Flas TecniGen

- si es alérgico (hipersensible) a hidrocioruro de donepezilo, a derivados de piperidina o a cualquiera de los demás componentes de Donepezilo Flas TecniGen comprimidos bucodispersables (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Flas TecniGen.

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Úlceras de estómago o duodeno.
- Ataques o convulsiones.
- Afectación cardiaca (como latidos del corazón irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio).
- Una afección cardiaca 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».
- Niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.
 - Asma u otra enfermedad pulmonar a largo plazo.
 - Problemas de hígado o hepatitis.
 - Dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

También informe a su médico si usted está embarazada o cree que pudiera estar embarazada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Donepezilo Flas TecniGen en población pediátrica (menores de 18 años).

Uso de Donepezilo Flas TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado cualquiera 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, por ejemplo, tolterodina
- anticonvulsivos, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, por ejemplo, diazepam, succinilcolina
- anestésico general
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

Si usted va a someterse a una operación que requiere una anestesia general, debe decirle a su médico y al anestesista que está tomando Donepezilo Flas. Esto es debido a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestésico necesario.

Donepezilo Flas puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Dígale a su médico si usted tiene enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Flas.

Dígale a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento como se prescribe.

Toma de Donepezilo Flas TecniGen con los alimentos y bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de hidrocloreuro de donepezilo. Hidrocloreuro de donepezilo no debe ser tomado con alcohol porque el alcohol puede influir en su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si está en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento

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 Flas 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 Flas TecniGen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Donepezilo Flas TecniGen

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.

Usted y su cuidador deben tener en cuenta las instrucciones de su médico.

Donepezilo Flas TecniGen 10 mg comprimidos bucodispersables se administra por vía oral.

El tratamiento con Donepezilo Flas se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día por la noche antes de acostarse. El comprimido debe ser colocado en su lengua y dejar que se desintegre antes de tragar, con agua o sin agua según prefiera el paciente.

Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg, una vez al día por la noche, antes de acostarse. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

No modifique la dosis sin consultar con su médico.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Flas TecniGen comprimidos bucodispersables?

Su médico o farmacéutico le indicará cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos.

Necesitará visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Flas TecniGen comprimidos bucodispersables del que debe

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.

Lleve con usted los comprimidos recubiertos con película, este prospecto y/o el envase para mostrarle al médico qué es lo que ha tomado.

Los signos de una sobredosis que necesitan un cuidado médico urgente son:

- náuseas
- vómitos
- salivación
- sudoración
- latido lento del corazón
- presión sanguínea baja
- depresión respiratoria
- pérdida de conciencia, ataques o convulsiones

Si olvidó tomar Donepezilo Flas TecniGen comprimidos bucodispersables

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

Si olvidó tomar su medicamento durante más de una semana, llame a su médico antes de volver a tomar la

dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flac Tecnigen comprimidos bucodispersables

Cuando se interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flac, los efectos beneficiosos del tratamiento desaparecen gradualmente. No interrumpa el tratamiento con Donepezilo Flac sin comunicárselo primero a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves:

Si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados debe informar a su médico inmediatamente. Puede necesitar 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).
- trastornos de hígado, ejemplo hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas, vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, piel y ojos amarillos y orina de color negro (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*).
- úlceras de estómago y duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*).
- hemorragia gastrointestinal. Los síntomas son eliminación de heces negras como alquitrán o sangre en el recto (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*).
- ataque o convulsiones (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*).
- fiebre, rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de consciencia (puede presentar un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes*).

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Calambres musculares
- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- El resfriado común
- Pérdida del apetito
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
- Sueños inusuales incluyendo las pesadillas
- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Desmayo
- Mareo
- Molestias estomacales
- Erupción cutánea
- Picazón
- Paso de la orina sin control
- Dolor

- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones accidentales)

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Convulsiones
- Latido lento del corazón
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras gástrica y duodenal
- Pequeño incremento en la concentración sérica de la creatinquinasa muscular

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades
- alteraciones de la conducción cardíaca
- alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

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


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

5. Conservación de Donepezilo Flas TecniGen

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Donepezilo Flas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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. 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 Flas TecniGen 10 mg

- El principio activo es donepezilo hidrocloreto. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de donepezilo hidrocloreto (equivalente a 9,12 mg de donepezilo).
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), crospovidona, sucralosa, cloruro sódico, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, de color amarillo, planos con bordes biselados, marcados con “CL 32” por una cara y lisos por la otra cara.

Otras presentaciones

Los comprimidos se presentan envasados en blísteres en estuches de 28 comprimidos, 56 comprimidos ó 120 comprimidos (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

TECNIMEDE ESPAÑA IND. FCA., S.A.

Avda. de Bruselas, nº 13. 3ºD

28108 - Alcobendas (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Farmalabor - Productos Farmacêuticos, S.A.

Zona Industrial de Condeixa-a-Nova

3150-194 Condeixa-a-Nova

Portugal

La última revisión de este prospecto fue en Noviembre 2015.

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/>.