

## Prospecto: información para el usuario

### Donepezilo Flas Pharma Combix 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 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 Flas Pharma Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Donepezilo Flas Pharma Combix
3. Cómo tomar Donepezilo Flas Pharma Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Flas Pharma Combix
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Donepezilo Flas Pharma Combix y para qué se utiliza

Donepezilo Flas Pharma Combix (**hidrocloruro de donepezilo**) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloruro 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 el tratamiento de los síntomas de la 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 Flas Pharma Combix

##### No tome Donepezilo Flas Pharma Combix

- Si es alérgico a **hidrocloruro de donepezilo**, a derivados de la 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 Flas Pharma Combix si padece o padecido:

- Antecedentes de úlcera de estómago o duodeno.
- Enfermedad del corazón (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio).
- Convulsiones.

- Asma o enfermedad pulmonar crónica.
- Dificultad para orinar o enfermedad renal leve.
- 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.

Debe evitar la toma de este medicamento con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

#### **Toma de Donepezilo Flos Pharma Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o 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 para la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina
- analgésicos o tratamientos para la artritis como aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como ibuprofeno, o diclofenaco sódico
- Quinidina y medicamentos beta-bloqueantes para tratar los latidos cardíacos irregulares como propanolol y atenolol
- Fenitoína y carbamazepina (para tratar la epilepsia)
- Agonistas colinérgicos y medicamentos con actividad anticolinérgica (con acción a nivel del sistema nervioso central) como tolterodina
- Succinilcolina, diazepam y otros bloqueantes neuromusculares (para producir relajación muscular)
- Anestesia general.

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está informando donepezilo comprimidos bucodispersables ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesaria.

Donepezilo comprimidos bucodispersables puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o hepática 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 comprimidos bucodispersables.

#### **Toma de Donepezilo Flos Pharma Combix con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

Donepezilo comprimidos bucodispersables no debe tomarse con alcohol ya que el alcohol puede modificar el efecto de este medicamento.

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

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

No tome donepezilo comprimidos bucodispersables si usted está embarazada o piens que pudiera estarlo.

No tome donepezilo comprimidos bucodispersables si usted está dando el pecho 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. Donepezilo comprimidos bucodispersables 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 Pharma Combix contiene aspartamo**

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

### **Donepezilo Flas Pharma Combix contiene glucosa**

Este medicamento contiene glucosa. 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 Flas Pharma Combix**

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.

Donepezilo comprimidos bucodispersables 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 donepezilo comprimidos bucodispersables 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 al día.

Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Donepezilo Flas PharmaCombix 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 tomar donepezilo comprimidos bucodispersables. 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 comprimidos bucodispersables.

### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de donepezilo comprimidos bucodispersables en niños.

### **Si toma más Donepezilo Flas Pharma Combix del que debe**

Si ha tomado más donepezilo comprimidos bucodispersables 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.

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

#### **Si olvidó tomar Donepezilo Flas Pharma Combix**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Pharma Combix**

No interrumpa el tratamiento con donepezilo comprimidos bucodispersables a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar donepezilo comprimidos bucodispersables, los beneficios 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.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman donepezilo comprimidos bucodispersables.

Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo comprimidos bucodispersables.

##### **Efectos adversos graves:**

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados ya que puede necesitar 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Mareos (ataques) o convulsiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración disminución del nivel de conciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- 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 raddomiólisis).

La frecuencia estimada de aparición de los efectos adversos es la siguiente:

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

- Diarrea
- Malestar
- Dolor de cabeza

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

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones
- Agitación
- Conducta agresiva
- Sueños anormales y pesadillas
- Desmayo
- Mareo
- Dificultad para dormir
- Vómitos
- Molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción
- Picor
- Calambres musculares
- Fatiga
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

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

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

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Síntomas extrapiramidales (como temblor o rigidez de las manos o de las piernas)
- Alteraciones de la conducción cardiaca
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

**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
- síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)
- libido aumentada, hipersexualidad.

## 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 Flas Pharma Combix

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 blíster y en el estuche 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 Flas Pharma Combix

- El principio activo es hidrocloruro de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloruro de donepezilo.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo A), aspartamo (E951), sucralosa (E955), aroma de menta (aromas naturales, maltodextrina de maíz, almidón de maíz modificado (E1454), pulegona), aroma de fresa (aromas idénticos a los naturales, aromas naturales, maltodextrina de maíz y propilenglicol (E1520)), manitol (E421), fumarato de estearilo y sodio y estearato de magnesio (E470b).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Flas Pharma Combix 5 mg se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, redondos, con bordes biselados, lisos por ambas caras.

Donepezilo Flas Pharma Combix 5 mg comprimidos bucodispersables se presenta en envases con blísteres Alu/Alu. Cada envase contiene 28 ó 56 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/Badajoz, 2. Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

### Responsable de la fabricación

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

6

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>.