

Prospecto: información para el usuario

Pezimax 1 mg/ml solución oral

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 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 Pezimax solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Pezimax solución oral
3. Cómo tomar Pezimax solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pezimax solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pezimax solución oral y para qué se utiliza

Pezimax solución oral contiene la sustancia activa hidrocloruro de donepezilo.

El hidrocloruro de donepezilo pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

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 demencia de los pacientes diagnosticados con la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento.

Como resultado, los enfermos de Alzheimer tienen cada vez más dificultades para llevar a cabo sus actividades diarias normales.

Pezimax solución oral es para uso en pacientes adultos solamente.

2. Qué necesita saber antes de tomar Pezimax solución oral

No tome Pezimax solución oral:

- si es alérgico a hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Pezimax solución oral si padece o ha padecido:

- úlcera de estómago o duodeno
- ataques o convulsiones

- una afección cardiaca (como latidos cardiacos 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 crónica
- problemas del hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Consulte a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

Niños y adolescentes

No se recomienda utilizar Pezimax solución oral en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Uso de Pezimax solución oral con otros medicamentos

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

Esto incluye los medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha adquirido por su cuenta en una farmacia. También incluye a los medicamentos que podría tomar en un futuro si continúa tomando Pezimax. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o fortalecer los efectos de Pezimax. Especialmente, es importante que informe a su médico 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, sertindol o ziprasidona
- Medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicina
- Medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- Otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina
- Analgésicos o tratamientos para la artritis como la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Medicamentos anticolinérgicos, como la tolterodina.
- Anticonvulsionantes, como la fenitoína y carbamazepina.
- Medicamentos para irregularidades cardíacas, como quinidina y medicamentos beta-bloqueantes, como propanolol y atenolol.
- Relajantes musculares, como el diazepam, succinilcolina.
- Anestesia general
- Medicamentos adquiridos sin prescripción, como plantas medicinales.

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico y al anestesista que está tomando Pezimax solución oral. Este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Pezimax solución oral 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 este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal como se lo recetaron.

Toma de Pezimax solución oral con alimentos, bebida y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de Pezimax solución oral.

Pezimax solución oral 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 Pezimax solución oral durante el período de lactancia.

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.

Pezimax solución oral puede causar cansancio, mareos y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Pezimax solución oral contiene sorbitol, benzoato de sodio, metabisulfato de sodio, metilparahidroxibenzoato y propilenglicol .

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

Este medicamento contiene 1,0 mg de benzoato de sodio y 62,2 mg de propilenglicol en cada ml.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 249,9 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pezimax solución oral

Cuanto Pezimax solución oral debería tomar

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.

Inicialmente, la dosis recomendada es de 5 ml (o 5 mg), cada noche antes de acostarse. Despues de un mes de tratamiento, su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 ml (o 10 mg) cada noche antes de acostarse.

La dosis que tome podrá cambiar dependiendo del tiempo que usted esté tomando el medicamento o de las recomendaciones de su médico.

La dosis máxima recomendada es de 10 ml (o 10 mg) cada noche.

Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Pezimax por la mañana.

Siga siempre el consejo de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar el medicamento. No cambie la dosis usted mismo sin consultar con su médico.

Cómo tomar el medicamento

Pezimax solución oral debe tomarse vía oral, por la noche, antes de acostarse.

Mida la cantidad de medicamento recetado usando la línea de dosificación de 5 ml o 10 ml marcada en la cuchara y luego tráguela.

Sólo se debe usar la cuchara que se proporciona en cada caja.

Después de tomar su dosis debe lavar la cuchara de dosificación con agua y dejarla secar al aire.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Pezimax solución oral en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Si toma más Pezimax solución oral del que debe

Si ha tomado más Pezimax solución oral 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 (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones.

Si olvidó tomar Pezimax solución oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar Pezimax solución oral durante más de una semana, consulte a su médico antes de volver a tomar este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Pezimax solución oral

No interrumpa el tratamiento con Pezimax solución oral a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Pezimax solución oral, 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 Pezimax.

Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con Pezimax.

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 pacientes).
- 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 pacientes).

- 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 pacientes).
- Mareos (ataques) o convulsiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).
- 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 pacientes).
- 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 rabdomiolisis) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).

Otros efectos adversos

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

- Diarrea
- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Calambres musculares
- Fatiga
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Resfriado común
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales).
- Sueños anormales y pesadillas
- Agitación
- Conducta agresiva
- Desmayo
- Mareo
- Molestias abdominales
- Erupción
- Incontinencia urinaria
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Disminución del ritmo del corazón
- Hipersecreción salivar

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Cambios en la actividad cardiaca 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
- Libido aumentada, hipersexualidad
- Síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)

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:
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 Pezimax solución oral

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación .

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.

Una vez abierto el frasco, utilizar en los dos meses siguientes.

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 Pezimax 1 mg/ml solución oral

- El principio activo es hidrocloruro de donepezilo. Cada ml contiene 1 mg de hidrocloruro de donepezilo, equivalente a 0,912 mg/ml de donepezilo base.
- Los demás componentes son: sorbitol líquido 70% (no cristalizable) (E 420), hidroetilcelulosa, benzoato de sodio (E 211), parahidroxibenzoato de metilo (E 218), propilenglicol (E 1520), metabisulfito de sodio (E 223), aroma de fresa (contiene propilenglicol), solución de ácido clorhídrico 10%, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pezimax 1 mg/ml solución oral, es una solución transparente e incolora con olor y sabor a fresa.

Pezimax 1 mg/ml solución oral está disponible en fracos de 150 ml.

La caja incluye también una cuchara dosificadora de 10 ml con graduaciones intermedias de 2,5 ml y 5 ml.

Sólo debe utilizarse la cuchara dosificadora incluida en cada envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 – Sant Joan Despí
Barcelona
España

Responsable de la Fabricación

RAFARM, S.A.

Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka,
Paiania, Attiki
19002, Box 37
Grecia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Área Económica Europea con los siguientes nombres:

España: Pezimax 1 mg/ml solución oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>”