

Prospecto: información para el paciente

Dezipar 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película hidrocloruro de donepezilo/hidrocloruro de memantina

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 Dezipar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dezipar
3. Cómo tomar Dezipar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dezipar

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dezipar y para qué se utiliza

Para qué se utiliza Dezipar

Dezipar está indicado como tratamiento de sustitución en pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave adecuadamente controlada con una dosis diaria estable de 10 mg de donepezilo y 10 mg de memantina, tomados como combinación libre.

Cómo actúa Dezipar

Dezipar es una combinación de un inhibidor de la acetilcolinesterasa (donepezilo) y un antagonista de los receptores NMDA (memantina). Los inhibidores de la acetilcolinesterasa, como el donepezilo, incrementan 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. El hidrocloruro de memantina, al inhibir la actividad de los receptores NMDA, mejora la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dezipar

No tome Dezipar

- si es alérgico al hidrocloruro de memantina, al hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dezipar si padece o ha padecido:

- antecedentes de úlcera de estómago o duodeno
- antecedentes de crisis epilépticas
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), o si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión (presión arterial elevada) no controlada.

- 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
- convulsiones
- asma o enfermedad pulmonar crónica
- dificultad para orinar o problemas en los riñones
- problemas en el hígado, ya que no se recomienda el uso de Dezipar en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de Dezipar regularmente.

Si padece insuficiencia renal (problemas en los riñones), su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Si padece acidosis tubular renal (ATR, exceso de sustancias productoras de ácido en la sangre debido a una disfunción renal [problema de riñón]) o infecciones graves del tracto urinario (conducto de la orina), su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Informe a su médico si usted tiene alguna enfermedad del hígado. Dezipar puede ser utilizado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben tomar Dezipar .

Debe evitar la toma de Dezipar con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico, con medicamentos como amantadina (para el tratamiento del Parkinson), ketamina (un medicamento generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (un medicamento para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Dezipar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Dezipar

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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
- 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 antifúngicos, como el ketoconazol o el itraconazol
- Medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol).
- Medicamentos para tratar infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina).
- .
- Medicamentos para tratar la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina).
- Fenitoína y carbamazepina (para tratar la epilepsia).

- Agonistas colinérgicos y medicamentos con actividad anticolinérgica (con acción a nivel del sistema nervioso central) como tolterodina.
- Relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina
- Anestesia general.
- Medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas.
- Amantadina, ketamina, dextrometorfano.
- Dantroleno, baclofeno.
- Cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina.
- Hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida).
- Anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar las convulsiones) p.ej. fenitoína, carbamazepina.

- Barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño).
- Agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina).
- Neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales).
- Anticoagulantes orales
- Medicamentos para tratar las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona),

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

Si ingresa en un hospital, informe a su médico de que está tomando Dezipar .

Toma de Dezipar con alimentos, bebidas y alcohol

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (p. ej. de dieta normal a dieta vegetariana estricta).

Este medicamento 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.

Embarazo

No tome Dezipar si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

Lactancia

Las mujeres que toman Dezipar no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad.

Asimismo, Dezipar puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

3. Cómo tomar Dezipar

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.

Posología

La dosis recomendada en pacientes adultos y de edad avanzada es de 1 comprimido administrado una vez al día.

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Posología para pacientes con insuficiencia hepática

Si usted padece insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad leve o moderada, puede tomar este medicamento. Los pacientes con insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad grave, no deben tomar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

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

Forma de uso y vía de administración

Se administra por vía oral, con un poco de agua, por la noche inmediatamente antes de acostarse.- Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Dezipar por la mañana. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Duración del tratamiento

Continúe tomando este medicamento mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Dezipar del que debe

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

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Si olvidó tomar Dezipar

Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dezipar

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar este medicamento, 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 sufran.

Los siguientes **efectos adversos graves** han sido reportados solo con el uso de donepezilo como componente individual. Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas o vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (raros: pueden afectar a 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 (poco frecuentes: pueden afectar a 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 (poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas).
- Crisis o convulsiones (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración, disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (muy raros: pueden afectar a 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 rabdomiolisis) (muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas).

Los efectos adversos descritos a continuación reflejan las frecuencias que han sido previamente notificadas para los componentes individuales, donepezilo (5-10 mg) o memantina (10-20 mg):

Donepezilo

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

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar a 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 (dificultad para retener la orina)
- Erupción
- Picor
- Calambres musculares
- Fatiga
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Disminución del ritmo del corazón (bradicardia)
- Aumento de un tipo de enzimas (creatinquinasa muscular) en la sangre

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Síntomas extrapiramidales (como temblor o rigidez de las manos o de las piernas)
- Alteraciones de la conducción cardíaca

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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
- Líbido 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)

Memantina

En general los efectos adversos son de leves a moderados.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Estreñimiento
- Pruebas de la función del hígado elevadas
- Vértigo
- Alteración del equilibrio
- Falta de aliento (respiración difícil)
- Tensión alta
- Hipersensibilidad al medicamento.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Cansancio
- Infecciones por hongos
- Confusión
- Alucinaciones
- Vómitos
- Alteración de la marcha
- Insuficiencia cardíaca
- Formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del páncreas
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Reacciones psicóticas.

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

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 sistema nacional de notificación: 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 Dezipar

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 Dezipar

- Los principios activos son hidrocloreto de donepezilo e hidrocloreto de memantina. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreto de donepezilo (equivalente a 9,12 mg de donepezilo base) y 10 mg de hidrocloreto de memantina (equivalente a 8,31 mg de memantina).
- Los demás componentes (excipientes) son: *Núcleo*: manitol (E421), celulosa microcristalina, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco e índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dezipar 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color azul, de forma circular (de aproximadamente 9 mm de diámetro) y convexos.

Los comprimidos están disponibles en envases con blísteres de PVC/PE.EVOH.PE/PCTFE -Aluminio que contienen 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zambon S.A.U.

C/Maresme, 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de la Mogoda – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2, Abrunheira
2710-228 Sintra

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>).