Prospecto: información para el usuario

Aricept Flas 10 mg comprimidos bucodispersables
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 Aricept Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Aricept Flas
3. Cómo tomar Aricept Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aricept Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aricept Flas y para qué se utiliza

Aricept Flas pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocoluro 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 tomar Aricept Flas

No tome Aricept Flas:

- 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 antes de empezar a tomar Aricept Flas si padece o ha padecido:

- antecedentes de úlcera de estómago o duodeno
- enfermedad del corazón (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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

«prolongación del intervalo QT»
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- convulsiones
- asma o enfermedad pulmonar crónica
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

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

Uso de Aricept Flas con otros medicamentos

Comunique 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
- 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 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.
-
- 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 tomando Aricept Flas ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Aricept Flas 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 Aricept Flas.

Toma de Aricept Flas con alimentos, bebidas y alcohol

Colocar el comprimido sobre la lengua y dejar que se disuelva. Tragar con o sin agua.
Aricept Flas 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 debe tomar Aricept Flas si usted está dando el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Aricept Flas puede causar cansancio, mareos, somnolencia y calambres musculares, principalmente al inicio de tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Aricept Flas

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.

Aricept Flas 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 Aricept Flas 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 Aricept Flas 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 Aricept Flas. 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 Aricept Flas.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Aricept Flas en niños.

Si toma más Aricept Flas del que debiera

Si ha tomado más Aricept Flas 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 náusea (sentirse enfermo), vómitos (estar enfermo), 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 Aricept Flas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aricept Flas

No interrumpa el tratamiento con Aricept Flas a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Aricept Flas, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Aricept Flas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman Aricept.
Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con Aricept.

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 náusea o vómitos (sentirse o estar enfermo), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000).
- 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Mareos (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (afecta a menos de 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 rabdomiólisis).

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

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

- Diarrea
- Malestar
- Dolor de cabeza

Frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes

- 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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Poco frecuentes: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes

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

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes

- 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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)
- 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es.

5. Conservación de Aricept Flas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Aricept Flas después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. 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 Aricept Flas 10 mg comprimidos bucodispersables

- El principio activo es hidrocloruro de donepezilo. Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloruro de donepezilo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son: manitol, sílice coloidal anhidra, carragenina k, alcohol polivinílico y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Aricept Flas 10 mg se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos son redondos, de color amarillo y están grabados con “10” en una cara y “ARICEPT”en la otra.

Aricept Flas 10 mg comprimidos bucodispersables está disponible en un tamaño de envase con blíster unidosis formado por PVC/PVdC/PE/PVdC/PVC con una lámina de aluminio en la parte posterior, que contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Alemania

Responsable de la fabricación:
Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Francia

o

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización :
Eisai Farmacéutica, S.A.
Parque Empresarial Cristalia.
Calle Via de los Poblados 3, Edf. 7/8
4ª planta
28033 Madrid
Tel: + (34) 91 455 94 55

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

"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/"