

## Prospecto: información para el paciente

### Donepezilo Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

hidrocloruro de donepezilo

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

#### **1. Qué es Donepezilo Mylan y para qué se utiliza**

Donepezilo Mylan contiene la sustancia activa hidrocloruro de donepezilo, que pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloruro de donepezilo aumenta los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro, implicada en la función de la memoria, mediante la disminución de la velocidad de descomposición de esa sustancia.

Se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en las personas diagnosticadas con la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave.

Los síntomas de la enfermedad incluyen un incremento en la pérdida de memoria, incremento de la confusión y cambios en el comportamiento. Como resultado, los enfermos de Alzheimer tienen más dificultad para llevar a cabo las actividades diarias normales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Mylan**

##### **No tome Donepezilo Mylan**

- Si es alérgico a donepezilo, a los medicamentos derivados de la piperidina (su médico o farmacéutico le puede aconsejar) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar donepezilo si sufre o ha sufrido alguna vez cualquiera de las siguientes situaciones:

- Una afección cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)
- Un problema del ritmo o la frecuencia cardíaca (por ejemplo, síndrome del seno enfermo u otras condiciones que afecten al ritmo o la frecuencia del corazón). Donepezilo puede enlentecer el ritmo cardíaco.
- 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
- Úlceras de estómago o duodenales (intestino).
- Dificultad para orinar.
- Síncopes o convulsiones: donepezilo puede tener el potencial para provocar síncopes o convulsiones. Su médico monitorizará sus síntomas.
- Rigidez, temblores o movimientos incontrolados, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades (que pueden haberse producido después de tomar determinados medicamentos y se conocen como efectos similares a los del “Parkinson” o el “síntoma extrapiramidal”).
- Asma u otros problemas pulmonares a largo plazo.
- Problema de hígado.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

### **Toma de Donepezilo Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. En especial, comunique a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes:

- Otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, p. ej., galantamina.
- 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 (para el tratamiento de la tuberculosis).
- Medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol, itraconazol..
- Carbamazepina o fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Medicamento para enfermedades cardíacas, p. ej., quinidina, beta-bloqueantes (p. ej., propranolol, atenolol). Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona, sotalol, quinidina.
- Analgésicos o tratamientos para la artritis, p. ej., ácido acetilsalicílico (aspirina), antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como ibuprofeno o diclofenaco.
- Anticolinérgicos (medicamentos que normalmente provocan sequedad en la boca, visión borrosa o somnolencia), p. ej., tolterodina (utilizada para los problemas de la vejiga).

Si va a someterse a una operación, incluida cirugía dental, en la que necesite que le administren anestesia, comunique a su médico, dentista, personal del hospital o al anestésico que está tomando este medicamento.

### **Toma de Donepezilo Mylan con alimentos alcohol**

Debe evitar beber alcohol mientras se esté tratando con este medicamento, ya que este podría reducir el efecto de donepezilo.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, no tome este medicamento antes de hablar con su médico para solicitar asesoramiento.. Donepezilo no debe utilizarse durante el embarazo excepto en caso claramente necesario.

Donepezilo no debe utilizarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas si siente mareos, sueño y calambres musculares mientras está tomando este medicamento. Además, la enfermedad de Alzheimer puede afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas, por lo que no debe realizar dichas actividades a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

### **Donepezilo Mylan contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. 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 Mylan**

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.

Diga al médico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar el medicamento según le hayan prescrito.

### **Adultos**

La dosis recomendada de inicio es de 5 mg de donepezilo una vez al día al menos durante un mes. Puede que su médico le incremente la dosis a 10 mg de donepezilo al día. La dosis máxima recomendada es de 10 mg al día. Si experimenta un aumento de los efectos adversos mientras toma la dosis de 10 mg al día, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Uso en pacientes con enfermedad hepática y renal**

Puede que el médico tenga que ajustar la dosis en adultos con alguna enfermedad de hígado, de leve a moderada. No se requiere un ajuste de la dosis si tiene problemas renales.

### **Forma de administración:**

Tome donepezilo por vía oral con un vaso de agua por la noche antes de acostarse.

Su médico le aconsejará hasta cuándo debe continuar tomando los comprimidos. Necesitará visitar a su médico de forma regular para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

### **Si toma más Donepezilo Mylan del que debiera**

No tome más de un comprimido al día. Póngase en contacto con su médico o el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más comprimidos de los que debe. Llévese la caja y el resto de comprimidos al hospital para que el médico sepa lo que se ha tomado.

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. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes.

Si toma más donepezilo del que debiera, podrían producirse síntomas como sensación de malestar (náuseas), vómitos, salivación, sudoración, frecuencia cardíaca lenta (bradicardia), presión arterial baja (mareo o vértigo cuando está de pie), problemas respiratorios, pérdida de la conciencia, convulsiones (ataques). También podría producirse un incremento de la debilidad muscular que podría ser una amenaza para la vida cuando estén involucrados los músculos respiratorios.

### **Si olvidó tomar Donepezilo Mylan**

Si olvidó tomar una dosis, tome solamente una dosis, al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar el medicamento durante más de una semana, antes de volver a tomar el medicamento consulte con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Mylan**

Al interrumpirse el tratamiento, los efectos beneficiosos de donepezilo disminuirán gradualmente.

No deje de tomar el medicamento sin consultarlo previamente con su médico.

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.

Informe a su médico o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

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

- Hemorragia en el estómago o intestinos, o úlceras estomacales o duodenales (intestino). Si vomita, podrá ver partículas de sangre roja que parecen granos de café en el vómito; y en las heces, podrá observar que tienen un aspecto alquitranado o sangre roja del recto.
- Convulsiones (ataques).

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

- Trastornos del hígado incluyendo hepatitis (inflamación del hígado). Es posible que observe orina oscura, heces pálidas, coloración amarillenta de la piel y la esclerótica (ictericia), que se sienta mal y tenga fiebre.

- Cambios en el ritmo cardíaco, tales como cambios en el ritmo o latidos "perdidos", que pueden ser signos de problemas con las señales eléctricas del corazón

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

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado "Síndrome Neuroléptico Maligno").
- 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).

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar con los datos disponibles)

- Latido cardíaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes

**Otros efectos adversos incluyen:**

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

- Diarrea.
- Mareos y náuseas.
- Dolor de cabeza.

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

- Vómitos.
- Calambres musculares.
- Cansancio.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Resfriado.
- Anorexia (pérdida de apetito).
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales).
- Sueños anormales incluyendo pesadillas.
- Agitación.
- Conducta agresiva.
- Desmayos.
- Mareos.
- Dolor o malestar abdominal.
- Erupción cutánea o picor.
- Micción incontrolada.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y las lesiones accidentales).

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

- Disminución del ritmo del corazón.
- Un incremento en los niveles sanguíneos de la sustancia creatina cinasa implicada en el metabolismo que se puede observar en los análisis de sangre.
- Aumento de la salivación en la boca.

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

- Síntomas extrapiramidales que incluyen movimientos involuntarios, temblor y rigidez, agitación corporal, contracciones musculares y cambios de la respiración y frecuencia cardíaca.

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar con los datos disponibles)

- Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT»

### **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 Mylan**

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 Donepezilo Mylan**

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo
- Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo (equivalente a 4,56 mg de donepezilo).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, (ver sección 2, “Donepezilo Mylan contiene lactosa”), almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina y estearato de magnesio (E-470b).

Recubrimiento del comprimido: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171) y macrogol 400.

#### **Aspecto del producto y tamaño del envase**

Su medicamento se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, redondos, de color blanco, marcado con “DL” sobre un “5” en un lado y “G” en el reverso.

Se encuentra disponible en tamaños de envase de: 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 comprimidos recubiertos con película, envases calendario de 28 y 98 y blíster perforado unidosis de 50 x 1.

Se encuentra disponible en frascos conteniendo 100 y 250 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Hungría

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Donepezil HCL Arcana 5 mg - Filmtabletten
España	Donepezilo Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	DONEPEZIL MYLAN 5 mg, comprimé pelliculé
Grecia	DONEPEZIL/MYLAN
Irlanda	Aripil 5 mg Film-coated Tablets
Italia	DONEPEZIL MYLAN GENERICS
Polonia	Pamigen
Portugal	Donepezilo Mylan
Reino Unido (NI)	Donepezil Hydrochloride 5 mg Film-coated Tablets
República Checa	Donepezil Mylan 5 mg
Suecia	Donepezil Mylan

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 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) <https://www.aemps.gob.es/>