

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Donepezilo hidroclicloruro

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

1. Qué es Donepezilo ratiopharm y para qué se utiliza

Hidroclicloruro de donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Aumenta los niveles de la sustancia acetilcolina en el cerebro involucrados en la función de la memoria ralentizando la degradación de la acetilcolina

Donepezilo es utilizado para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer de media a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios en el comportamiento. Como resultado, las personas que padecen Alzheimer encuentran cada vez más difícil realizar sus actividades diarias normales.

Donepezilo es para uso únicamente en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo ratiopharm

No tome Donepezilo ratiopharm

- si es alérgico a hidroclicloruro de donepezilo, a derivados de piperidina o a alguno 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 ratiopharm:

-
- si padece o ha padecido úlcera de estómago o duodenal
- si padece o ha padecido ataques o convulsiones
- si padece o ha padecido enfermedad cardíaca (ritmo cardíaco irregular o muy lento).

- si padece o ha padecido asma o enfermedad pulmonar a largo plazo.
- si padece o ha padecido problemas de hígado o hepatitis
- si padece o ha padecido dificultad para orinar o insuficiencia renal leve

- si le van a realizar una operación o si necesita anestesia antes de una operación. Donepezilo puede aumentar la relajación muscular durante la anestesia,

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

Donepezilo ratiopharm 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 Donepezilo ratiopharm.

Toma de Donepezilo ratiopharm con otros medicamentos

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

Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que podría comprar en una farmacia. También incluye los medicamentos que podría tomar alguna vez en el futuro si continúa tomando Donepezilo ratiopharm. Esto se debe porque estos medicamentos pueden debilitar o aumentar los efectos de hidrocloreuro de donepezilo..

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado cualquiera de los siguientes medicamentos:

- 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
- anticolinérgicos, por ejemplo tolteradina
- antibióticos, por ejemplo, eritromicina, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, por ejemplo, ketoconazol o itraconazol,
- antidepresivos, por ejemplo, fluoxetina,
- anticonvulsivantes, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para el corazón, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares, por ejemplo, diazepam, succinilcolina,
- anestésicos generales
- medicamentos adquiridos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

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

Donepezilo ratiopharm 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 Donepezilo ratiopharm.

Informe a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento según la prescripción.

Toma de Donepezilo ratiopharm con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no influye en la absorción de hidrocloreuro de donepezilo.

Donepezilo no debe ser tomado con alcohol porque el alcohol puede influir en su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Hidrocloreuro de donepezilo no debe ser tomado durante el embarazo y la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Donepezilo ratiopharm contiene sodio

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

3. Cómo tomar Donepezilo ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas. Usted y su cuidador deben tener en cuenta las instrucciones de su médico.

La dosis recomendada es 5 mg una vez al día. Después de estar en tratamiento con 5mg/día de Donepezilo ratiopharm durante un mes, su médico puede incrementar la dosis a 10 mg por día. La dosis máxima recomendada es 10 mg por día.

Problemas de riñones:

No es necesario ajuste de la dosis.

Problemas de hígado:

- de medio a moderado: su médico debe ajustar la dosis,
- grave: no existen datos disponibles, por tanto Donepezilo ratiopharm no debe utilizarse.

Tome los comprimidos de Donepezilo ratiopharm justo antes de irse a dormir. El comprimido debe situarse en la lengua y dejar que se disuelva antes de ingerirlo con o sin agua, de acuerdo a su preferencia.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Donepezilo ratiopharm en niños y adolescentes.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo ratiopharm comprimidos bucodispersables?

Su médico o farmacéutico le indicará cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos. Necesitará visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo ratiopharm del que debe

La sobredosis con hidrocloreto de donepezilo puede causar crisis colinérgicas (acetilcolina afecta demasiado) caracterizadas por náuseas intensas, vómitos, salivación, sudoración, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja, depresión respiratoria, colapso y convulsiones. Posibilidad de aumento de la debilidad muscular y puede resultar en muerte si están implicados los músculos respiratorios.

En caso de sobredosis o ingestión accidental por parte de otro adulto o niño, 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. Lleve consigo los comprimidos y el envase al hospital, así el médico sabrá qué ha tomado.

Si olvidó tomar Donepezilo ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome su dosis habitual al día siguiente a la hora habitual.

Si olvido tomar su medicamento más de una semana, llame a su médico antes de tomar más.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo ratiopharm

Cuando se interrumpe el tratamiento con Donepezilo ratiopharm, los efectos beneficiosos del tratamiento desaparecen gradualmente.

No interrumpa el tratamiento con Donepezilo ratiopharm sin comunicárselo primero a 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.

Efectos adversos graves:

Si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados debe informar a su médico inmediatamente. Puede necesitar tratamiento médico urgente

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son el dolor y el malestar estomacal (indigestión) entre el ombligo y el esternón
- sangrado en el estómago o los intestinos. Esto puede causar un color negro de las heces o sangre visible en el recto
- crisis (ataques) o convulsiones
-

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- daño hepático, por ejemplo hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son: náuseas o vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro.

Muy raros: pueden afectar 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 tiene la 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

Otros efectos adversos

Contacte con su médico si experimenta alguno de estos efectos mientras está tomando Donepezilo ratiopharm:

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

- calambres musculares,
- cansancio,
- dificultad para dormir (insomnio),
- resfriado común,
- pérdida de apetito,
- alucinaciones (ver y oír cosas que no están),
- sueños anormales y pesadillas,
- agitación,

- comportamiento agresivo,
- desmayos,
- mareos,
- vómitos,
- molestias abdominales,
- erupción,
- picor,
- incontinencia urinaria,
- dolor,
- propensión a los accidentes.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- disminución del latido cardiaco,
- aumento menor de la concentración sérica de la creatina quinasa muscular.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- síntomas extrapiramidales (por ejemplo rigidez muscular, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua pero también de las extremidades),
- trastornos cardiacos (bloqueo senoatrial o bloqueo atrioventricular).

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 ratiopharm

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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG.

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Manitol (E-421), celulosa microcristalina, disodio fosfato dihidrato, estearilo fumarato de sodio, sabor pipermín (conteniendo mentol, timol, metil terc-butil éter, maltodextrina y almidón modificado de maíz), sabor mentol (conteniendo mentol y goma arábica) y sacarina sódica.
Contiene un pigmento de color amarillo que incluye óxido de hierro amarillo (E-172) y celulosa

microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables amarillos, redondos, biconvexos, marcados con “D” en una de las caras.

Envases con 7, 10, 14, 28, 30, 3x30, 50, 56, 60, 98, 100 y 120 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Donepezilo ratiopharm 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ratiopharm España, S.A.

Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

Responsable de la fabricación

MERCKLE GMBH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3 (Blaubeuren) - D-89143 - Alemania

o

RATIOPHARM NEDERLAND B.V.

Ronde Tocht 11. (Zaandam) - NL-1507 CC - Países Bajos

o

HOECHST- BIOTIKA, SPOL. S.R.O.

Sklabinska 30 (Martin) - 03601 - Eslovaquia

o

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY Pallagi út 13
4042 Debrecen, Hungría

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Donepezilo ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Portugal: Donepezilo ratiopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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.es/>