

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals contiene la sustancia activa hidrocloruro de donepezilo. Donepezilo pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloruro 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 demencia en pacientes con diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, de leve a moderadamente grave. Los síntomas de la enfermedad incluyen un aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios en el comportamiento. Como consecuencia, los pacientes con enfermedad de Alzheimer tienen más dificultades para llevar a cabo sus actividades diarias cotidianas.

Se usa solamente en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

No tome Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals:

- Si es alérgico a hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la 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 Flas Viatris Pharmaceuticals, si sufre o ha sufrido:

- Úlceras de estómago o duodeno.
- Crisis epilépticas (síncopes) o convulsiones.
- Una enfermedad cardíaca (por ejemplo, latidos del corazón irregulares o bradicardia, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio).
- Una enfermedad cardíaca denominada “síndrome del intervalo QT prolongado” o antecedentes familiares de la misma, o antecedentes de algún tipo de alteración del ritmo cardíaco, como la taquicardia ventricular en entorchado.

- Niveles bajos de magnesio o potasio en sangre.
- Asma u otras enfermedades pulmonares a largo plazo.
- Alteraciones del hígado o hepatitis.
- Dificultad para orinar o enfermedad renal moderada.

Informe también a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Niños y adolescentes

Donepezilo no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que haya comprado por su cuenta en la farmacia sin la prescripción de su médico. También se aplica a los medicamentos que pueda tener que tomar en el futuro si continúa tomando donepezilo. Esto se debe a que estos medicamentos podrían disminuir o intensificar los efectos de donepezilo.

En especial, es importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Medicamentos para problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, amiodarona, sotalol).
- Antidepresivos (por ejemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina).
- Medicamentos para la psicosis (por ejemplo, pimozida, sertindol, ziprasidona).
- Medicamentos para infecciones bacterianas (por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina).
- Medicamentos antifúngicos, por ejemplo, ketoconazol
- Otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina.
- Analgésicos o medicamentos para la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Anticolinérgicos (por ejemplo, tolterodina, utilizada para problemas de vejiga).
- Carbamazepina o fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Medicamentos para enfermedades del corazón, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (por ejemplo, propranolol y atenolol).
- Relajantes musculares, por ejemplo, diazepam, succinilcolina.
- Anestésico general.
- Medicamentos obtenidos sin receta médica, por ejemplo, hierbas medicinales.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, en la que se precise anestesia general, debe informar a su médico y al anestesista de que está tomando donepezilo. Esto se debe a que el medicamento podría afectar a la cantidad de anestesia necesaria.

Donepezilo puede utilizarse en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve o moderada. Informe primero a su médico si padece alguna enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar donepezilo.

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar el medicamento como le hayan prescrito.

Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de donepezilo, sin embargo, no debe tomarse con alcohol porque podría alterar sus efectos.

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.

Donepezilo no debe utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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.

El medicamento también puede provocar cansancio, mareos y calambres musculares. Si experimenta alguno de estos efectos, no debe conducir ni manejar herramientas o máquinas.

Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals contiene sodio

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

3. Cómo tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

Cuánto Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals debe 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.

Al principio, la dosis recomendada es de 5 mg (un comprimido blanco) cada día antes de acostarse. Después de un mes, su médico puede aumentar la dosis a 10 mg (un comprimido amarillo) cada día antes de acostarse.

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

La intensidad de la dosis que tomará cambiará según la cantidad de tiempo que haya estado tomando el medicamento o la recomendación de su médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.

Siga siempre las recomendaciones de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar el medicamento.

No cambie la dosis por su cuenta sin la recomendación previa de su médico.

Como tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

El comprimido debe colocarse en la lengua y dejar que se desintegre antes de tragarlo, con o sin agua, según prefiera.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Si toma más Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals del que debe

Si toma más medicamento del que debe, consulte inmediatamente a su médico o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más próximo, lleve consigo este prospecto y los comprimidos restantes, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas, vómitos, salivación, sudoración, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja (desvanecimiento o mareos al ponerse de pie), dificultad para respirar, pérdida de la consciencia, convulsiones y debilidad muscular.

Si olvidó tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

Si olvidó tomar el medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

No deje de tomar el medicamento a menos que se lo haya dicho el médico. Si interrumpe el tratamiento con donepezilo, los beneficios del tratamiento desaparecerán de forma gradual.

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

Hasta cuándo debe tomar Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

Su médico o farmacéutico le aconsejarán hasta cuándo debe continuar tomando los comprimidos. Tendrá que visitar a su médico de forma regular para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

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 personas que toman donepezilo.

Informe a su médico si tiene cualquiera de los siguientes efectos mientras toma donepezilo.

Efectos adversos graves

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas, vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, orina oscura (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras en el estómago o en el duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede provocar heces negras como el alquitrán o sangre visible desde el recto (última parte del intestino) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Crisis epilépticas (síncopes) o convulsiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 rabdomiólisis) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Ritmo cardíaco rápido e irregular, desmayos que podrían ser síntomas de una enfermedad potencialmente mortal conocida como Torsade de Pointes (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Aumento del libido.
- Hipersexualidad.

- Síndrome de Pisa (contracción muscular involuntaria con inclinación anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado).

Otros efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Calambres musculares.
- Fatiga.
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Resfriado.
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales).
- Sueños anormales incluyendo pesadillas.
- Agitación.
- Conducta agresiva.
- Desmayos.
- Mareos.
- Malestar estomacal.
- Erupción cutánea.
- Pérdida involuntaria de orina.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución de los latidos del corazón.
- Hipersecreción.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

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

- Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) y que se denominan “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 Flas Viatris Pharmaceuticals

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 y en el blíster después de CAD. 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 Donepezilo Flas Viatris Pharmaceuticals

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.
- Cada comprimido contiene 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo (equivalente a 9,12 mg de donepezilo).
- Los demás componentes son: manitol (E-421), sílice coloidal anhidra (E-551), hidroxipropilcelulosa (E-463), acesulfamo potásico (E-950), glicina (E-640), glicolato sódico de almidón de patata, crospovidona (Tipo A), celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-470b) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Su medicamento se presenta en forma de comprimidos bucodispersables.

Comprimidos bucodispersables redondos de color amarillo, planos, con el filo biselado, marcados con “DL10” en una cara y “M” en la otra cara.

Se presenta en blísteres de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 y 180 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

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

o

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom

Mylan utca 1
Hungría

o

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close
Potters Bar, EN6 1TL
United Kingdom

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

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

Eslovaquia	Donepezil Mylan 10 mg orodispergovatel'né tablety
Eslovenia	Donepezil Mylan 10 mg orodisperzibilne tablete
España	Donepezilo Flas Viatrix Pharmaceuticals 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Portugal	Donepezilo Mylan
República Checa	Donepezil Mylan 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>