

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Donepezilo Apotex 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Donepezilo, hidrocloreuro

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

#### 1. Qué es Donepezilo Apotex y para qué se utiliza

Donepezilo Apotex pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloreuro 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 empezar a tomar Donepezilo Apotex.

##### No tome Donepezilo Apotex

- si es alérgico a hidrocloreuro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si usted está embarazada, piensa que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia.

##### Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo Apotex deberá informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad cardíaca, convulsiones, asma, enfermedad pulmonar crónica o dificultad para orinar.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo Apotex
- No se recomienda el uso de Donepezilo Apotex en niños

- Debe evitar la toma de Donepezilo Apotex con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico
- Si padece de demencia vascular (pérdida de la función cerebral debido a una serie de pequeños accidentes cerebrovasculares).

### **Otros medicamentos y Donepezilo Apotex**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento y en especial si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para tratar la enfermedad del Alzheimer, por ejemplo, galantamina.
- Analgésicos o tratamientos para la artritis como la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Ketoconazol e itraconazol (para tratar infecciones producidas por hongos).
- Quinidina y medicamentos beta-bloqueantes para tratar los latidos cardíacos irregulares como propranolol y atenolol.
- Antibióticos para tratar infecciones bacterianas como eritromicina, rifampicina.
- Antidepresivos como 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.
- 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 donepezilo ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Donepezilo 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.

### **Toma de Donepezilo Apotex con alimentos, bebidas y alcohol**

Colocar el comprimido sobre la lengua y dejar que se disuelva. Tragar con o sin agua.

La toma de Donepezilo Apotex con 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 tome Donepezilo Apotex si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

No tome Donepezilo Apotex si usted está dando el pecho a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Donepezilo Apotex 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.

### **Donepezilo Apotex contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo por cada comprimido. El aspartamo es una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Donepezilo Apotex 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 Apotex**

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.

Donepezilo Apotex 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 Donepezilo Apotex 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/día.

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 donepezilo. 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 donepezilo.

### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

### **Si toma más Donepezilo Apotex del que debe**

Si usted ha tomado más Donepezilo Apotex 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 náuseas (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 Donepezilo Apotex**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No interrumpa el tratamiento con donepezilo a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar donepezilo, 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 han sido notificados por las personas que toman donepezilo. Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo

##### **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 mismos es la siguiente:

##### **Los efectos adversos muy frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas son:**

- Diarrea.
- Malestar.
- Dolor de cabeza.

##### **Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas son:**

- 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).

**Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas son:**

- 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.

**Los efectos adversos raros que pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas son:**

- Síntomas extrapiramidales (como temblor o rigidez de las manos o de las piernas).
- Alteraciones de la conducción cardíaca.
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis.

**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:


[www.notificaRAM.es](http://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 Apotex**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Donepezilo Apotex 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.

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 Apotex**

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo.
- Los demás componentes son: polacrilin potásico, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, citrato monosódico anhidro, aspartamo, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, ácido clorhídrico, agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Donepezilo Apotex se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo Apotex 5 mg son comprimidos planos, redondos, con bordes biselados y de color blanco o blancuzco, grabados con '5' en una cara y planos en la otra.

Donepezilo Apotex 5 mg está disponible en envases blíster de PVC/PCTFE (Aclar)/Aluminio y en envases blíster de Aluminio/Aluminio con 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 120 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

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

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

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

Geneparm S.A.  
18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini  
Grecia  
Tel: 0030 210 6039390  
Fax: 0030 210 6039414

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos 16-D  
28036 Madrid  
España

#### **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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>