

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Donepezilo NORMON 5 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 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 NORMON y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Donepezilo NORMON
3. Cómo tomar Donepezilo NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo NORMON
6. Información adicional

1. Qué es Donepezilo NORMON y para qué se utiliza

Donepezilo NORMON es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, la colinesterasa predominante en el cerebro.

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave.

2. Antes de tomar Donepezilo NORMON

No tome Donepezilo NORMON

- Si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Donepezilo NORMON

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo NORMON 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 NORMON.
- No se recomienda el uso de Donepezilo NORMON en niños.
- Debe evitar la toma de Donepezilo NORMON 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).
- Si padece o ha padecido una afección cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio).

- Si padece o ha padecido 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».
- Si tiene niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.

Otros medicamentos y Donepezilo NORMON

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica 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.
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej. Tolterodina.
- anticonvulsivos, p. ej., fenitoína, carbamazepina.
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol).
- relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina.
- anestésico general.
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas.

La toma de Donepezilo NORMON con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

Toma de Donepezilo NORMON con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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 NORMON si usted está embarazada.

No tome Donepezilo NORMON si usted está amamantando 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 NORMON puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Donepezilo NORMON

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.

Aspartamo:

Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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 NORMON

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.

Donepezilo NORMON 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 NORMON 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 tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome Donepezilo NORMON 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 seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

Si toma más Donepezilo NORMON del que debe

Si usted ha tomado más Donepezilo NORMON 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.

Si olvidó tomar Donepezilo NORMON

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo NORMON

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, incluso aunque se sienta bien.

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:

Consulte inmediatamente al médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- 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 más frecuentes que pueden afectar al menos 1 de cada 10 pacientes son:

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de cabeza

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 pero a menos de 1 persona de cada 10 son:

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones, agitación, conducta agresiva
- Desmayo, mareo, dificultad para dormir
- Vómitos, molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción, picor
- Calambres musculares
- Fatiga, dolor
- Accidentes

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 pero a menos de 1 de cada 100 son:

- Convulsiones
- Disminución del ritmo del corazón
- 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 a menos de 1 persona de cada 1.000 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

Los efectos adversos con frecuencia no conocida que no pueden estimarse a partir de los datos disponibles son:

- Cambios en la actividad cardíaca 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
- Líbido 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)

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Donepezilo NORMON

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 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. Información adicional

Composición de Donepezilo NORMON

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes son: polacrilín 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 NORMON se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo NORMON 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 NORMON 5 mg está disponible en envases blister de PVC/PCTFE (Aclar)/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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>