

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

Donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloruro de donepezilo aumenta los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro involucrados en la función de la memoria ralentizando la degradación de la acetilcolina.

Se utiliza para tratar los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria creciente, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, a los enfermos de Alzheimer les resulta cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades diarias normales. Es para uso únicamente en pacientes adultos.

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

Dígale a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar el medicamento tal como se lo recetaron.

#### No tome Donepezilo Teva

- si es alérgico al principio activo o a derivados de piperidina o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Donepezilo Teva si tiene o ha tenido

- úlcera de estómago o duodenal
- ataques o convulsiones

- una enfermedad cardíaca (como latidos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)
- 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.
- asma o enfermedad pulmonar a largo plazo.
- problemas de hígado o hepatitis.

También debe informar a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

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

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Donepezilo Teva**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto incluye medicamentos que su médico no le ha recetado pero que usted mismo ha comprado a un químico/farmacéutico. También se aplica a los medicamentos que pueda tomar en el futuro si continúa tomando donepezilo. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o potenciar los efectos de donepezilo.

En particular, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de 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 la enfermedad de Alzheimer, p.ej. galantamina
- analgésicos o para tratamiento de artritis, por ejemplo, aspirina, anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)
- anticolinérgicos, p.ej. tolterodina
- anticonvulsivos p.ej. fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para una afección cardíaca, p. quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares p. ej. diazepam, succinilcolina
- anestésicos generales
- medicamentos obtenidos sin receta, p.ej. los remedios a base de plantas.

Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, debe informar a su médico y al anestésico que está tomando donepezilo. Esto se debe a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestésico necesario.

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

Los alimentos no alteran el efecto de donepezilo.

Donepezilo no debe tomarse con alcohol porque el alcohol puede cambiar su efecto.

### **Embarazo y lactancia**

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

Donepezilo no debe usarse durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. No conduzca o utilice herramientas o máquinas a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

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

### **Donepezilo Teva contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Donepezilo Teva contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 0,14 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo contiene 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.

## **3. Cómo tomar Donepezilo Teva**

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.

### **¿Cuánto Donepezilo Teva debes tomar?**

Por lo general, comenzará tomando 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después de un mes, es posible que su médico le indique que tome 10 mg (una tableta amarilla) todas las noches antes de acostarse.

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

La dosis del comprimido se podrá cambiar dependiendo del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de lo que su médico le recomiende. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.

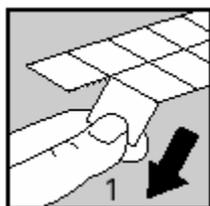
Para dosificaciones que no puedan alcanzarse con esta dosis, están disponibles otras dosis de este medicamento.

Siga siempre los consejos de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar su medicamento.

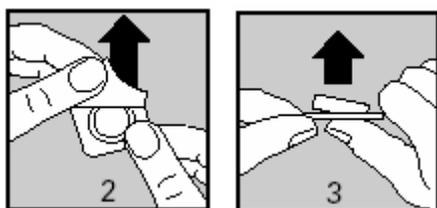
No modifique la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

## Tanto usted como sus cuidadores deben ser conscientes de las instrucciones de su médico.

- No empuje el comprimido fuera del envase, ya que puede aplastarlo.
- Cada lámina contiene los comprimidos separados en bolsas mediante perforaciones. Corte un comprimido utilizando la línea de puntos (Figura 1).



- Con cuidado, retire el papel de la lámina, empezando en la esquina indicada por la fecha (Figuras 2 y 3)



- Mantenga sus manos secas y tome el comprimido de la lámina.
- El comprimido debe situarse en la lengua y dejar que se disuelva antes de ingerirlo con o sin agua, de acuerdo a su preferencia.

### ¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Teva?

Su médico o farmacéutico le aconsejará sobre cuánto tiempo debe continuar tomando los comprimidos. Usted necesitará visitar a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

### Si toma más Donepezilo Teva del que debiera

Contacte con su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más medicamento del que debiera. Lleve este prospecto, los comprimidos restantes y el envase al hospital para que el médico sepa lo que ha tomado.

Los síntomas de una sobredosis incluyen náuseas (sensación de malestar) y vómitos (estar enfermo), babeo, sudoración, frecuencia cardíaca lenta, presión arterial baja (aturdimiento o mareos al estar de pie), problemas respiratorios, pérdida del conocimiento y convulsiones (ataques) o convulsiones.

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, 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 Teva

Si se olvidó tomar su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

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

### Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Teva

No interrumpa el tratamiento con Donepezilo Teva sin comunicárselo primero a su médico. Cuando se interrumpa el tratamiento con Donepezilo Teva, los efectos beneficiosos del tratamiento desaparecen 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 sufren.

Las personas que toman donepezilo han informado los siguientes efectos secundarios.

Informe a su médico si tiene alguno de estos efectos mientras toma Donepezilo Teva.

#### **Efectos adversos graves**

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados.

Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- daño hepático, p.e. hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas (malestar) o vómitos (estar enfermo), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos y orina de color oscuro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- úlceras de estómago o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) que se siente entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- sangrado en el estómago o los intestinos. Esto puede provocar que expulse heces negras parecidas al alquitrán o sangre visible en el recto (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- ataques (ataques) o convulsiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado "síndrome neuroléptico maligno") (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- debilidad, sensibilidad o dolor muscular y, especialmente, si al mismo tiempo se siente mal, tiene temperatura elevada u orina oscura. Pueden ser causados por una degradación muscular anormal que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales (una afección llamada rabdomiolisis) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- latidos cardíacos rápidos e irregulares y 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).

#### **Otros efectos adversos**

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

- diarrea
- dolor de cabeza

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- calambre muscular
- cansancio
- dificultad para dormir (insomnio)
- resfriado común
- alucinaciones (ver u oír cosas que en realidad no existen)
- sueños inusuales, incluidas pesadillas
- agitación
- comportamiento agresivo

- desmayo
- mareos
- malestar estomacal
- erupción
- orinar sin control
- dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a caídas y lesiones accidentales)

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

- disminución del latido cardiaco
- hipersecreción salivar

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- temblores, rigidez 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 cardiaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT», libido 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: <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 Teva**

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

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 Teva 5 mg comprimidos bucodispersables**

El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo equivalente a 4,56 mg de donepezilo.

Los demás componentes (excipientes) son manitol (E-421), hipromelosa, sílice coloidal anhidra, crospovidona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, aspartamo (E-951) y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido bucodispersable.

5 mg comprimido de color blanco, redondo, biselado de borde plano, grabado en una cara con “L5” y liso por la otra.

Envases con 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 y 120 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Donepezilo Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

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

Teva Pharma, S.L.U.

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

28108 Alcobendas. Madrid.

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

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

o

MERCKLE GMBH

Ludwig-Merckle-Strasse, 3

D-89143 Blaubeuren, Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2024

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.gob.es/>