

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Donepezilo Alter 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Donepezilo Alter y para qué se utiliza

Donepezilo Alter pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro involucrada en la función de la memoria ya que disminuye la degradación de la acetilcolina.

Donepezilo Alter se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer de leve 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.

Hidrocloreuro de donepezilo es para uso únicamente en pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo Alter

- si es alérgico (hipersensible) a hidrocloreuro de donepezilo, a derivados de piperidina o a cualquiera de los demás componentes de Donepezilo Alter comprimidos bucodispersables (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Alter.

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Úlceras estomacales o duodenales
- Ataques o convulsiones

- Afectación cardíaca (latidos del corazón irregulares o muy lentos)
- Asma u otra enfermedad pulmonar a largo plazo
- Problemas de hígado o hepatitis
- Dificultad para orinar o enfermedad renal leve

También informe a su médico si usted está embarazada o cree que pudiera estar embarazada.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Donepezilo Alter en población pediátrica (menores de 18 años).

Uso de Donepezilo Alter con otros medicamentos

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

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

- Otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina
- Medicamentos para el dolor o para tratar la artritis, por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno o diclofenaco sódico
- Anticolinérgicos, por ejemplo, tolterodina
- Antibióticos, por ejemplo, los antibióticos eritromicina, rifampicina
- Antimicóticos, por ejemplo, ketoconazol
- Antidepresivos, por ejemplo, fluoxetina
- Anticonvulsivos, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina
- Medicamento para alguna afectación del corazón, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- Relajantes musculares por ejemplo, el diazepam, la succinilcolina
- Anestesia general
- Medicamentos adquiridos sin receta por ejemplo, las hierbas medicinales

Si usted va a someterse a una operación que requiere una anestesia general, debe decirle a su médico y al anestesista que está tomando Donepezilo Alter. Esto es debido a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestésico necesario.

Donepezilo Alter puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Dígale a su médico si usted tiene enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Alter.

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

Toma de Donepezilo Alter con los alimentos y bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de hidrocloreto de donepezilo. Hidrocloreto de donepezilo no debe ser tomado con alcohol porque el alcohol puede influir en su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si está en periodo de lactancia no debe tomar este medicamento.

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 Alter 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.

3. Cómo tomar Donepezilo Alter

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.

Usted y su cuidador deben tener en cuenta las instrucciones de su médico.

Donepezilo Alter 5 mg comprimidos bucodispersables se administra por vía oral.

El tratamiento con Donepezilo Alter se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día por la noche antes de acostarse. El comprimido debe ser colocado en su lengua y dejar que se desintegre antes de tragar, con agua o sin agua según prefiera el paciente.

Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg, una vez al día por la noche, antes de acostarse. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

No modifique la dosis sin consultar con su médico.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Alter 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 Alter comprimidos bucodispersables del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o un hospital si ha tomado demasiado Donepezilo Alter. Lleve con usted los comprimidos recubiertos con película, este prospecto y/o el envase para mostrarle al médico qué es lo que ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los signos de una sobredosis que necesitan un cuidado médico urgente son:

- náuseas
- vómitos
- salivación
- sudoración
- latido lento del corazón
- presión sanguínea baja
- depresión respiratoria
- pérdida de conciencia, ataques o convulsiones

Si olvidó tomar Donepezilo Alter comprimidos bucodispersables

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

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

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Alter comprimidos bucodispersables

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Alter 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.

- trastornos hepáticos, ejemplo hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas, vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, piel y ojos amarillos y orina de color negro (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*)
- úlceras de estómago y 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 pacientes*)
- hemorragia gastrointestinal. Los síntomas son eliminación de heces negras como alquitrán o sangre en el recto (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)
- ataque o convulsiones (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 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).

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

- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Nauseas

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

- Calambres musculares
- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- El resfriado común
- Pérdida del apetito
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
- Sueños inusuales incluyendo las pesadillas
- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Desmayo
- Mareo
- Molestias estomacales
- Erupción cutánea
- Picazón
- Paso de la orina sin control
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones accidentales)

Poco Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Convulsiones
- Latido lento del corazón
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras gástrica y duodenal
- Pequeño incremento en la concentración sérica de la creatinquinasa muscular

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

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades
- 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Donepezilo Alter

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Donepezilo Alter 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.

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 Alter 10 mg

-El principio activo es donepezilo hidrocloreto. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de donepezilo hidrocloreto.

-Los demás componentes (excipientes) son:

Manitol (E-421), celulosa microcristalina silicificada, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, sucralosa, saborizante naranja, estearil fumarato sódico, óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Donepezilo Alter 10 mg se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos son de color amarillo, redondos y están grabados con “DO10” en una cara.

Se presenta en blíster OPA/Al/PVC-Al.

Cada envase contiene 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Donepezilo Alter 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorios Alter, S.A.
C/Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Responsable de la fabricación

Niche Generics Ltd
Unit 5
151 Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ireland

☉

~~Niche Generics Ltd
1 The Cam Centre
Wilbury Way
Hitchin
Herts
SG4 0TW
United Kingdom~~

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 2016

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/>