

## Prospecto: Información para el usuario

### Donepezilo TecniGen 5 mg comprimidos recubiertos con película 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 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

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

Donepezilo TecniGen (hidrocloruro de donepezilo) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles de una sustancia (acetilcolina) del cerebro involucrada en la función de la memoria, haciendo más lenta la degradación de acetilcolina.

Se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas con la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los pacientes que padecen la enfermedad de Alzheimer tienen cada vez más dificultades para realizar sus actividades diarias normales.

Es un medicamento para uso solamente en pacientes adultos.

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

##### No tome Donepezilo TecniGen

- si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina o a cualquier otro de los componentes de Donepezilo TecniGen enumerados en la sección 6 de este prospecto.

##### Advertencias y precauciones

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

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Úlceras de estómago o duodenal.
- Síncopes o convulsiones.
- Enfermedad del corazón (como ritmo cardiaco irregular o muy lento, insuficiencia cardiaca, 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 u otra enfermedad pulmonar.
- Enfermedad de hígado o hepatitis.
- Dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

También informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo.

### **Interacción de Donepezilo TecniGen con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado recientemente o puede tener que tomar otros medicamentos. Esto incluye medicamentos que el médico no le ha prescrito pero que los puede haber adquirido usted mismo en la farmacia. También aplica a medicamentos que usted puede tener que tomar en el futuro en el caso en el que usted continúe tomando Donepezilo TecniGen. Estos medicamentos pueden debilitar o acentuar los efectos de Donepezilo TecniGen.

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

- Medicamentos para los 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, por ejemplo galantamina.
- Analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) 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.

Si usted va a ser operado con anestesia general, debe informar a su médico y anestesista que usted está tomando Donepezilo TecniGen, ya que este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Informe a su médico si tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo TecniGen. Donepezilo TecniGen puede utilizarse en pacientes con enfermedad renal y con enfermedad hepática de leve a moderada.

Informe a su médico o farmacéutico sobre el nombre de su cuidador. Su cuidador puede ayudarle a tomar el medicamento que le ha prescrito su médico.

### **Donepezilo TecniGen con alimentos, bebida y alcohol**

La comida no influye en la absorción de Donepezilo TecniGen.

Donepezilo TecniGen no debe tomarse con alcohol, ya que el alcohol puede cambiar 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.

Donepezilo TecniGen no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Donepezilo TecniGen no debe utilizarse durante el embarazo excepto en casos claramente necesarios.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier 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 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.

### **Donepezilo TecniGen contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Donepezilo TecniGen**

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 TecniGen debe usted tomar?**

Normalmente usted empezará tomando 5 mg (1 comprimido blanco) cada noche. Después de un mes su médico puede decirle que tome 10 mg (1 comprimido amarillo) cada noche.

Trague el comprimido con agua u otra bebida antes de acostarse por la noche. Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome donepezilo por la mañana. La dosis puede cambiar dependiendo de la duración del tratamiento o de 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 su medicamento. No cambie la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

### **¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo TecniGen?**

Su médico o farmacéutico le indicará cuánto tiempo debe tomar sus comprimidos. Necesitará visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y analizar sus síntomas..

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

No deje de tomar los comprimidos a menos que su médico le diga que lo haga. Cuando se interrumpe el tratamiento con Donepezilo TecniGen, los beneficios de su tratamiento desaparecen gradualmente.

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

No tome más de un comprimido cada día. 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 siempre los comprimidos y el envase con usted para que el médico sepa lo que está tomando.

Si usted toma más Donepezilo TecniGen de lo que debe, podrían producirse síntomas como sensación de malestar, salivación, sudoración, ritmo del corazón lento, presión sanguínea baja (mareo al ponerse de pie), problemas para respirar, pérdida de la conciencia, ataques epilépticos o convulsiones.

#### **Si olvidó tomar Donepezilo TecniGen**

Si olvidó tomar una dosis, tome solamente una dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

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

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 se han notificado en personas que han tomado Donepezilo TecniGen. Informe a su médico si tiene cualquiera de estos efectos mientras está tomando Donepezilo TecniGen.

##### Efectos adversos graves

Debe informar a su médico inmediatamente si usted observa los mencionados efectos adversos graves. Usted puede necesitar 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).
- Daño hepático, por ejemplo hepatitis. Los síntomas de hepatitis son: sensación de malestar, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, color amarillo en piel y ojos, orina oscura (afecta de 1 a 10 personas de cada 10.000).
- Úlceras de estómago y duodeno. Los síntomas de úlcera son: dolor estomacal, sensación de indigestión entre el ombligo y la espalda (afecta de 1 a 10 personas de cada 1.000).
- Sangrado en el estómago o el intestino. Esto puede causar deposiciones negras o sangre visible en el recto (afecta de 1 a 10 personas de cada 1.000).
- Convulsiones (afecta de 1 a 10 personas de cada 1.000).

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

- Diarrea.
- Sensación de malestar.
- Dolor de cabeza.

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

- Calambres musculares.
- Cansancio.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Resfriado común.
- Pérdida de apetito.
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no son reales).
- Sueños inusuales incluyendo pesadillas.
- Agitación.

- Comportamiento agresivo.
- Desmayos.
- Mareos.
- Sensación de malestar en el estómago.
- Rash cutáneo.
- Picor.
- Incontinencia urinaria.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes son más propensos a caerse u dañarse accidentalmente).

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

- Ritmo del corazón lento.

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

- Rigidez, temblor o movimientos incontrolables, especialmente de la cara, la lengua las manos o las piernas.

#### Frecuencia no conocida

- Cambios en la actividad cardiaca 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.

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

- 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:

<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 TecniGen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 TecniGen

El principio activo es el hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo (equivalente a 4,56 mg de donepezilo)

Los demás componentes son: *Núcleo*: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Hidroxipropilcelulosa, Estearato magnésico. *Recubrimiento*: Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400 y Talco.

### Aspecto del producto y tamaño del envase

Comprimidos recubiertos con película redondos, convexos y de color blanco.

Se encuentra disponible en blísters en envases de 28 ó 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Otras presentaciones:

Donepezilo TecniGen 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Envases de 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

#### Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D.

28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

#### Responsable de la fabricación:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas SA

Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra

Portugal

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>