

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG donepezilo, hidrocloreuro (como monohidrato)

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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 (hidrocloreuro de donepezilo) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.
Hidrocloreuro de donepezilo aumenta los niveles en el cerebro de una sustancia (acetilcolina) involucrada en la función de la memoria al disminuir la descomposición de acetilcolina.
Es utilizado para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer leve y moderadamente grave. Los síntomas incluyen aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. En consecuencia los pacientes que sufren 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

No tome Donepezilo Teva

- si es alérgico (hipersensible) a hidrocloreuro de donepezilo o derivados de piperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta.

Advertencias y precauciones

El tratamiento con Donepezilo Teva sólo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar donepezilo hidrocloreuro si padece o ha padecido:

- úlcera de estómago o duodenal
- ataque o convulsiones
- una afección cardíaca (como latidos del corazón 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 padece o ha padecido niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- asma u otras enfermedades pulmonares a largo plazo
- problemas de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

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

Uso en niños y adolescentes

Donepezilo Teva no está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Donepezilo Teva

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

Esto incluye los medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha adquirido por su cuenta de un farmacéutico. También aplica a los medicamentos que podría tomar en un futuro si continúa tomando Donepezilo Teva. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o fortalecer los efectos de Donepezilo Teva.

En especial es importante informar a su médico 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, levofloxacin, moxifloxacino, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, p. ej. galantamina
- calmantes o tratamiento para la artritis, p. ej. Aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) tales como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- anticolinérgicos, p. ej. Tolterodina
- anticonvulsivos, p. ej. fenitoína, carbamazepina
- medicación para una enfermedad del corazón, p. ej. quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, p. ej. diazepam, succinilcolina
- anestésicos generales
- medicamentos sin prescripción, p. ej. a base de plantas.

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

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

Diga a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar el medicamento según le han prescrito.

Toma de Donepezilo Teva con los alimentos, bebidas y alcohol

Donepezilo Teva debe tomarse con agua. La comida no influye en la absorción de hidrocloruro de donepezilo. No debe beber alcohol mientras esté tomando Donepezilo Teva porque el alcohol puede cambiar su efecto.

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.

Donepezilo Teva no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La enfermedad de Alzheimer 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.

También puede causar cansancio, mareos o calambres musculares principalmente al inicio del tratamiento o al modificar la dosis. Si experimenta estos efectos mientras esté tomando Donepezilo Teva comprimidos, 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 sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

Toma de la dosis de Donepezilo Teva

Inicialmente la dosis recomendada es 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después de un mes, su médico puede decirle que tome 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche. La dosis del comprimido que tome puede variar dependiendo del tiempo que lleve tomando este medicamento y de lo que el médico le recomiende. La dosis máxima recomendada es 10 mg cada noche. Siga siempre el consejo de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar su medicamento. No modifique la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

Cómo tomar su medicamento

Trague su comprimido con un poco de agua por la noche antes de irse a la cama. Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome donepezilo por la mañana.

Uso en niños y adolescentes

Donepezilo Teva no está recomendado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Donepezilo Teva del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico u hospital 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.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas y vómitos, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahidos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y ataques o convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Teva

Si olvidó tomar su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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 deje de tomar los comprimidos a menos que su médico se lo haya indicado. Su médico o farmacéutico le indicarán durante cuánto tiempo debe continuar tomando los comprimidos. Necesitará ver a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

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

Cuanto tiempo debe tomar Donepezilo Teva

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las personas que tomaban Donepezilo Teva han notificado los siguientes efectos adversos. Informe a su médico si padece alguno de estos efectos mientras está tomando Donepezilo Teva.

Efectos adversos graves:

Consulte a su médico inmediatamente si nota estos efectos adversos mencionados. Podría necesitar tratamiento médico urgente.

- Daño en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de hepatitis son náuseas (sensación de malestar) o vómitos (estar enfermo), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos y orina de color oscura (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).
- Úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y molestias (indigestión), malestar entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Sangrado en el estómago o en los intestinos. Esto puede causar que sus heces pasen del color negro alquitrán a aparecer sangre visible en el recto (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Ataques o convulsiones (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Debilidad, sensibilidad o dolor muscular, en particular si al mismo tiempo se encuentra mal, tiene fiebre o tiene la 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) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos

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

- Diarrea,
- Dolor de cabeza,

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- incapacidad para dormir (insomnio),
- resfriado común,
- pérdida de apetito,

- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales),
- sueños y pesadillas inusuales,
- agitación,
- comportamiento agresivo,
- desmayos,
- mareos,
- sensación incomoda del estómago,
- calambres musculares,
- incontinencia urinaria,
- dolor,
- accidentes (pacientes más propensos a las caídas y los accidentes).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del latido cardiaco
- hipersecreción salivar

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

• rigidez, temblores o movimientos incontrolables especialmente de la cara y la lengua pero también de las extremidades.

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:

<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 fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento Teva 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.

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 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

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

- Los demás componentes son:

Núcleo: almidón de maíz, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, tipo A, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Recubrimiento: lactosa monohidrato, hipromelosa 15cp, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000 y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Teva 10 mg: comprimidos recubiertos con película, amarillos, redondos, biconvexos y marcados con "DN 10" en una cara.

Los comprimidos recubiertos con película se suministran en envases blíster de 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos recubiertos con película se suministran en envases blíster calendario de 7, 28, 56, 84 o 98 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. 31-456, Cracovia

Polonia

PLIVA CROATIA LIMITED (PLIVA KRVATSKA D.O.O.)

Prilaz Baruna Filipovica, 25

10000 Zagreb, Croacia

o

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren

Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten

Alemania Donepezil-HCl AbZ 10 mg Filmtabletten

Francia Donépézil TEVA 10 mg comprimé pelliculé

Irlanda Donepezil Teva 10 mg film-coated tablets

Italia Donepezil Teva

Portugal Donepezilo Teva

Eslovenia Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete

España Donepezilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre 2022

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/>