

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Flas Stada 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Donepezilo Flas Stada 10 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 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 Flas Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Stada
3. Cómo tomar Donepezilo Flas Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Flas Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Donepezilo Flas Stada y para qué se utiliza

Donepezilo Flas Stada (hidrocloreuro de donepezilo) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina), por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de esta sustancia.

Se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en personas diagnosticadas con enfermedad de Alzheimer leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los pacientes que sufren enfermedad de Alzheimer encuentran cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades cotidianas.

Donepezilo solo es para uso en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Stada

NO tome Donepezilo Flas Stada:

- si es alérgico al hidrocloreuro de donepezilo, a medicamentos similares (conocidos como derivados de piperidina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Flas Stada, especialmente si usted tiene o ha tenido:

- úlceras estomacales o duodenales
- un espasmo (ataque) o convulsión
- una enfermedad cardíaca (como latidos del corazón irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)
- una afección cardíaca denominada “prolongación del intervalo QT” o antecedentes de determinados

ritmos cardiacos anómalos llamados Torsades de Pointes o si alguien de su familia presenta “prolongación del intervalo QT”.

- niveles bajos de magnesio o potasio en sangre.
- asma u otra enfermedad pulmonar crónica
- problemas de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve

Informe también a su médico si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Niños y adolescentes

Donepezilo no está indicado para el uso de niños y adolescentes (jóvenes mayores de 18 años).

Otros medicamentos y Donepezilo Flas Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también incluye medicamentos que su médico no le ha recetado pero que usted ha adquirido en la farmacia. También aplica a medicamentos que usted pueda tomar en el futuro si continua tomando donepezilo. Esto se debe a que estos medicamentos podrían debilitar o fortalecer los efectos de donepezilo.

Es particularmente importante informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco, por ejemplo, **amiodarona o sotalol**
- medicamentos para la depresión, por ejemplo, **citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina**
- medicamentos para las psicosis, por ejemplo, **pimozida, sertindole, ziprasidona**
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, **claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina**
- medicamentos antimicóticos p. ej., **ketoconazol**
- otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, p. ej., **galantamina**
- analgésicos o tratamiento para la artritis, p. ej., **ácido acetilsalicílico**, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como **ibuprofeno o diclofenaco sódico**
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej., **tolterodina**
- anticonvulsivos (medicamentos utilizados en la prevención de la aparición de varios tipos de crisis), p. ej., **fenitoína, carbamazepina**
- medicamentos para enfermedades del corazón, p.ej. **quinidina, betabloqueantes** (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, p. ej., **diazepam, succinilcolina**
- **anestesia general**
- los adquiridos sin receta médica, p. ej., **hierbas medicinales**

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

Donepezilo puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o enfermedad del hígado de leve a moderada. Informe a su médico si tiene enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar donepezilo.

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

Donepezilo Flas Stada con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no influencia el efecto de este medicamento. Donepezilo no debe tomarse con alcohol, porque el alcohol puede cambiar sus efectos.

Embarazo y lactancia

Donepezilo no debe ser utilizado durante la lactancia. Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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.

Además, este medicamento puede causar **cansancio, mareos y calambres musculares**. Si experimenta alguno de estos efectos **no debe conducir o manejar maquinaria**.

Donepezilo Flas Stada contiene aspartamo, lactosa y sodio

Aspartamo

Donepezilo Flas Stada 5 mg

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

Donepezilo Flas Stada 10 mg

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable de 10 mg.

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.

Lactosa

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

Sodio

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

3. Cómo tomar Donepezilo Flas Stada

¿Cuánto donepezilo debe tomar?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Normalmente, usted empezará tomando 5 mg cada noche antes de acostarse. Después de un mes, su médico podría indicarle que tome 10 mg todas las noches antes de acostarse.

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

La dosis de los comprimidos que usted tomará puede cambiar dependiendo de la cantidad de tiempo que ha estado tomando el medicamento y de lo que su médico le recomiende.

La dosis máxima recomendada son 10 mg cada noche.

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

No altere la dosis por su cuenta sin consultar con su médico.

¿Cómo tomar donepezilo?

El comprimido debe ser colocado en la lengua y debe dejar que se desintegre antes de tragarlo, con o sin

agua de acuerdo a su preferencia.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Donepezilo Flas Stada del que debe

Póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más medicamento del que debe. Lleve consigo este prospecto y los comprimidos restantes.

Los síntomas de sobredosis son, entre otros, sensación de malestar o vómitos, babeo, sudoración, latido cardíaco lento, baja presión arterial (vahídos o mareos cuando está de pie), problemas respiratorios, pérdida de la consciencia y convulsiones o ataques.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Donepezilo Flas Stada

Si olvidó tomar un comprimido, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Stada

No deje de tomar los comprimidos a menos que así lo indique su médico, Si interrumpe el tratamiento con donepezilo, los beneficios de su tratamiento pueden desaparecer gradualmente.

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

¿Durante cuánto tiempo debe tomar donepezilo?

Su médico o farmacéutico le aconsejará sobre cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos. Será necesario que visite a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

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 han sido notificados por pacientes que toman donepezilo. Informe a su médico si tiene cualquiera de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo.

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- trastornos hepáticos, p. ej., hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náusea (sentirse o estar enfermo), vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y molestias (indigestión) entre el ombligo y el esternón (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- sangrado en el estómago o los intestinos. Esto puede ocasionar que sus heces sean alquitranadas o

- aparezca sangre visible en el recto (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- espasmos (ataques) o convulsiones (poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
 - fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de consciencia (una alteración denominada Síndrome Neuroléptico Maligno) (muy raros: 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 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) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
 - latido cardiaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido 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 personas)

- diarrea
- náuseas (sensación de malestar)
- dolores de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- calambres musculares
- cansancio
- dificultad para dormir (insomnio)
- resfriado común
- pérdida del apetito
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que realmente no existen)
- sueños inusuales incluyendo pesadillas
- agitación
- conducta agresiva
- desmayos
- mareos
- vómitos (sensación de malestar)
- sensación de molestia en el estómago
- erupción
- picor
- deseo de orinar incontrolable
- dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales)

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

- latido lento del corazón
- hipersecreción salival

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- rigidez, agitación o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades

No conocida (la frecuencia 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 Flas Stada

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, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Donepezilo Flas Stada

- El principio activo de Donepezilo Flas Stada es hidrocloreto de donepezilo.
Cada comprimido de Donepezilo Flas Stada 5 mg contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.

Cada comprimido de Donepezilo Flas Stada 10 mg contiene 10 mg de hidrocloreto de donepezilo.

- Los demás componentes son:
poliacrilina potásica, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (secada por aspersión), citrato monosódico anhidro, aspartamo (E951), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Flas Stada 5 mg son comprimidos de color blanco a casi blanco, redondos, planos, con bordes biselados, marcados con el '5' en una cara y liso por la otra cara.

Donepezilo Flas Stada 10 mg son comprimidos de color blanco a casi blanco, redondos, planos, con bordes biselados, marcados con el '10' en una cara y liso por la otra cara.

Envases:

Blísteres de 7, 10 o 14 comprimidos.

Tamaños de envase:

10, 14, 28, 30, 56, 98, 126, 154 y 196 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Genepfarm S.A
18th Km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attikis
Grecia

o
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

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

Alemania: Donepezilhydrochlorid AL 5/10 mg Schmelztabletten
España: Donepezilo Flas STADA 5/10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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/>