

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

#### **1. Qué es Donepezilo Qualigen y para qué se utiliza**

Donepezilo Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles cerebrales de una sustancia (acetilcolina), involucrada en la memoria, disminuyendo la degradación de acetilcolina.

Donepezilo Qualigen se utiliza para tratar los síntomas de demencia en las personas con un diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los enfermos de Alzheimer encuentran cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades de la vida diaria.

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

##### **No tome Donepezilo Qualigen**

Si es alérgico a hidrocloreuro de donepezilo o a los derivados de la 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 Qualigen

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Qualigen si padece o ha padecido:

- úlceras de estómago o del duodeno,

- ataques o convulsiones,
  - una afección cardíaca (como latidos cardíacos 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»,
- 
- asma u otra enfermedad pulmonar de larga duración,
  - problemas hepáticos o hepatitis,
  - dificultad para orinar o insuficiencia renal leve,
  - niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.

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

### **Niños y adolescentes**

Donepezilo Qualigen no está recomendado para su utilización en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Donepezilo Qualigen**

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

En especial, 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, sertindol o ziprasidona
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, ej. galantamina
- analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- anticolinérgicos, ej. tolterodina.
- anticonvulsivos ej. fenitoína y carbamazepina,
- medicamentos para una enfermedad cardíaca ej. quinidina y betabloqueantes (propranolol y atenolol),
- anestésicos generales,
- relajantes musculares ej. succinilcolina, diazepam,
- medicamentos obtenidos sin receta, ej. remedios a base de plantas

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando donepezilo. Esto es debido a que el medicamento puede afectar a la cantidad de anestesia necesaria.

Donepezilo puede usarse en pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática leve o moderada. Informe a su médico si padece de alguna enfermedad renal o hepática. Pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar donepezilo.

### **Toma de Donepezilo Qualigen con los alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no interfieren en el efecto de donepezilo.

No beba nada de alcohol durante el tratamiento con Donepezilo Qualigen comprimidos recubiertos con película, ya que puede modificar la efectividad del medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Si está en período 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 puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar máquinas.

### **Donepezilo Qualigen contiene lactosa y sodio.**

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

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

## **3. Cómo tomar Donepezilo Qualigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Inicialmente, la dosis recomendada es de 5 mg (un comprimido blanco) todas las noches antes de acostarse. Después de un mes, su médico puede indicarle que tome 10 mg (un comprimido amarillo) 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 Qualigen por la mañana.

Donepezilo Qualigen se administra por vía oral.

### *Adultos y pacientes de edad avanzada*

El tratamiento con Donepezilo Qualigen se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día, por la noche, antes de acostarse.

Trague los comprimidos con la ayuda de un vaso de agua por la noche antes de acostarse.

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 haberlo consultado antes con su médico.

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

Su médico decidirá la duración del tratamiento.

Necesitará visitar a su médico periódicamente para la revisión del tratamiento y la valoración de los síntomas.

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

Contacte inmediatamente con su médico o un hospital si ha tomado demasiado Donepezilo Qualigen. 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 incluyen náuseas, vómitos, salivación, sudoración, latido lento del corazón, presión sanguínea baja, depresión respiratoria, pérdida de conciencia y ataques o convulsiones.

#### **Si olvidó tomar Donepezilo Qualigen:**

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

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Qualigen:**

No deje de tomar los comprimidos recubiertos con película sin que se lo indique su médico. Si se interrumpe el tratamiento, pueden disminuir de forma gradual los resultados positivos del mismo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Informe a su médico si padece alguno de esos efectos mientras está tomando donepezilo.

#### **Efectos adversos graves:**

Informe inmediatamente a su médico si padece uno de los siguientes efectos adversos graves. Podría necesitar tratamiento médico urgente.

- Trastornos hepáticos ej.hepatitis. Los síntomas de hepatitis son náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, piel y ojos amarillos y orina de color negro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- 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 personas).
- Hemorragia gastrointestinal. Los síntomas son eliminación de heces negras como alquitrán o sangre en el recto(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Ataque o convulsiones(pueden afectar hasta 1 de cada 100 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).

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

- diarrea.
- náuseas (mareos).
- Dolor de cabeza.

#### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- resfriado común.
- pérdida del apetito.
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales), comportamiento agresivo, sueños inusuales incluyendo las pesadillas, agitación, los cuales se resuelven con una reducción de dosis o interrumpiendo el tratamiento.
- vahídos, mareos, dificultad para dormir
- vómitos, trastornos abdominales
- erupción cutánea, picor
- calambres musculares
- incapacidad para retener la orina
- fatiga, dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones accidentales)

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

- convulsiones
- latido lento del corazón
- hemorragia gastrointestinal, úlceras de estómago y duodeno
- pequeño aumento en los niveles sanguíneos de la enzima creatinquinasa.

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- rigidez, temblor o movimientos incontrolados, en especial de la cara y lengua, pero también de las extremidades.
- Bloqueo cardíaco
- Trastornos hepáticos incluyendo hepatitis

#### Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT»
- Latido cardíaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes
- 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 Qualigen**

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.

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 Qualigen**

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), croscarmelosa sódica (E-466), estearato de magnesio (E-572) y Opadry blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), macrogol (E-1521), talco).

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

Donepezilo Qualigen 5 mg se presenta en comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco, redondos, biconvexos y están grabados con “D5” en una de las caras.

Donepezilo Qualigen 5 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en un tamaño de envase, conteniendo 28 comprimidos y con blíster formado por PVC/PVdC con una lámina de aluminio en la parte posterior.

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

#### **Titular:**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

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

Niche Generics Ltd  
Unit 5, 151 Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanda

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre2022**

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/>