Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Donepezilo Flas Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Donepezilo Flas Aurovitas Spain pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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 demencia en personas diagnosticadas de la enfermedad de Alzheimer de 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 más y más difícil llevar a cabo sus actividades diarias normales.

Donepezilo solo debe utilizarse en pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo Flas Aurovitas Spain
- Si es alérgico a hidrocloruro de donepezilo, o a derivados de piperidina, o a alguno 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 Aurovitas Spain si padece o ha padecido:
- úlceras de estómago o duodenales,
- ataques epilépticos o convulsiones,
- una afección cardiaca (como latidos cardiacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- una afección cardiaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardiacos 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 crónica del pulmón,
- enfermedad del hígado o hepatitis,
- dificultad al orinar o enfermedad renal leve,
- tiene movimientos involuntarios o anormales de la lengua, la cara o el cuerpo (síntomas extrapiramidales). Este medicamento puede inducir o exacerbar los síntomas extrapiramidales.

Además, dígale a su médico si usted está embarazada, o piensa que pueda estar embarazada.

Donepezilo puede utilizarse en pacientes con enfermedad de riñón o enfermedad del hígado de leve a moderada. Informe primero a su médico si tiene una enfermedad de riñón o de hígado. Los pacientes con enfermedad grave del hígado no deben tomar este medicamento. En casos inexplicables de alteración de la función del hígado, su médico puede considerar la interrupción del tratamiento con donepezilo.

Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como le ha sido recetado.

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Donepezilo Flas Aurovitas Spain
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. . Esto incluye medicamentos que su médico no le ha recetado pero que usted haya comprado en la farmacia. También se aplica a los medicamentos que pueda tomar en el futuro si continúa tomando donepezilo. Esto es porque estos los medicamentos pueden debilitar o fortalecer los efectos de donepezilo.

En particular, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos
- Medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco (p. ej., amiodarona, sotalol).
- Medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina).
- Medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona).
- Medicamentos para las infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina).
- Medicamentos antifúngicos p. ej., ketoconazol.
- Otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, p. ej., galantamina.
- Analgésicos o tratamiento para la artritis, p. ej., medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Medicamentos anticolinérgicos, p.ej., tolterodina.
-
- Relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina.
-
- Antivonvulsivantes, p. ej., fenitoína o carbamazepina.
- Medicamentos para una enfermedad del corazón, p. ej., quinidina, betabloqueantes (p. ej., propranolol y atenolol).
- Anestésicos generales.
- Medicamentos obtenidos sin receta, p. ej., plantas medicinales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Toma de Donepezilo Flas Aurovitas Spain con alimentos, bebidas y alcohol
Los alimentos no afectan al efecto de donepezilo.
Debe evitar tomar alcohol mientras está en tratamiento con donepezilo, ya que podría reducir el efecto de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo a menos que su médico decida que es claramente necesario.

Donepezilo no debe utilizarse en mujeres que están en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Donepezilo y la enfermedad pueden afectar a su 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.
El medicamento puede causar fatiga, mareos y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Donepezilo Flas Aurovitas Spain contiene sodio, lactosa y aspartamo
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por compimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

Este medicamento contiene 124,7 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.
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.

3. Cómo tomar Donepezilo Flas Aurovitas Spain

Cuánto Donepezilo Flas Aurovitas Spain debe tomarSiga 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.

<u>Tome el comprimido bucodispersable de la siguiente manera:</u>
Los comprimidos se toman por vía oral.

1. No aplaste el comprimido bucodispersable
Para evitar que el comprimido bucodispersable se aplaste, no presionar el alveolo (Figura A).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

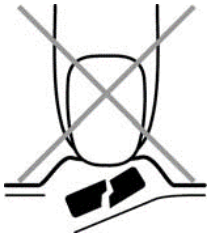

Fig. A

2. Separe un alveolo

Cada blíster contiene seis alveolos, que están separados por perforaciones. Separe un alveolo siguiendo las líneas perforadas (Figura 1).

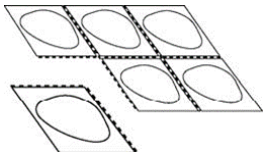

Fig. 1

3. Retire la lámina

Retire cuidadosamente la lámina, comenzando por la esquina marcada con una flecha (Figuras 2 y 3).

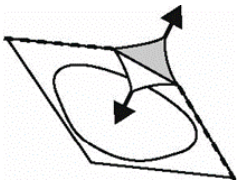

Fig. 2

Fig. 3

4. Saque el comprimido bucodispersable

Saque el comprimido bucodispersable con las manos secas y póngalo en la lengua (Figura 4).

Fig. 4

Se deshará rápidamente y se puede tragar con o sin agua, según su preferencia.

Inicialmente, la dosis recomendada es de 5 mg (un comprimido blanco) cada noche 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Después de un mes de tratamiento, su médico puede indicarle que tome 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche antes de acostarse.

La dosis del comprimido que 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 es de 10 mg cada noche.

Siga siempre el consejo de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar el medicamento. No cambie la dosis sin consultar con su médico.

Cómo tomar Donepezilo Flas Aurovitas Spain
El comprimido debe colocarse en su lengua y dejar que se desintegre antes de tragarlo, con o sin agua, según su preferencia.

Uso en niños y adolescentes
Donepezilo no está recomendado para uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Duración del tratamiento con Donepezilo Flas Aurovitas Spain
Su médico o farmacéutico le aconsejará sobre cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos. Necesitará visitar a su médico con regularidad con el fin de revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Flas Aurovitas Spain del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un Centro Médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento.
Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, salivación, sudoración, latido lento del corazón, tensión arterial baja (mareos o vértigos al ponerse de pie), dificultad para respirar, pérdida de consciencia y ataques epilépticos o convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Flas Aurovitas Spain
Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar el comprimido olvidado.
Si olvida tomar el medicamento durante más de una semana, llame a su médico antes de tomar el medicamento otra vez.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Flas Aurovitas Spain
No interrumpa el tratamiento con donepezilo a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar donepezilo, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

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 han sido notificados por las personas que toman donepezilo.
Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos graves:
Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- Daños en el hígado p. ej. hepatitis. Los síntomas de hepatitis son náuseas o vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) que se siente entre el ombligo y el esternón (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Sangrado en el estómago o intestinos. Esto puede causar la aparición de heces de color negro o sangre visible en el recto (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Convulsiones (ataques epilépticos) (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Fiebre acompañada de rigidez muscular, sudoración o bajo nivel de consciencia (trastorno llamado "Síndrome neuroléptico maligno") (puede afectar hasta a 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) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):*
- Diarrea.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas*):*
- Cansancio.
- Dificultad para dormir (insomnio).
- Resfriado común.
- Alucinaciones (ver u oír cosas que en realidad no están ahí), conducta agresiva, sueños poco habituales incluyendo pesadillas.
- Inquietud.
- Mareo, desvanecimiento.
- Malestar de estómago.
- Erupción.
- Calambres musculares.
- Incontinencia urinaria.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a caídas o a herirse por accidente).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*):*
- Latido lento del corazón.
- Aumento de la producción de saliva.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas*):*
- Rigidez, temblor o movimientos incontrolados, especialmente de cara y lengua, pero también de los miembros.

Frecuencia no conocida (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».
- Latido cardiaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes.
- Libido aumentada, hipersexualidad.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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, farmacéutico o enfermero, 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 Flas Aurovitas Spain

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.

Conservar en el blíster original para protegerlo de la humedad.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Donepezilo Flas Aurovitas Spain
- El principio activo es hidrocloruro de donepezilo. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de hidrocloruro de donepezilo.
- Los demás componentes son: polacrilín potásico, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, citrato monosódico anhidro, aspartamo (E951), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo Flas Aurovitas Spain 5 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, planos, con bordes biselados, grabados con un ‘5’ en una de sus caras.

Tamaños de envase:
Envase con blísteres de 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 120 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini 15351, Attiki
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Donepezilhydrochlorid PUREN 5 mg Schmelztabletten
España:	Donepezilo Flas Aurovitas Spain 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Portugal:	Donepezilo Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios