

## Prospecto: Información para el usuario

### Donepezilo Kern Pharma 10 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.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Donepezilo Kern Pharma y para qué se utiliza

Donepezilo es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, la colinesterasa predominante en el cerebro.

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave.

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

##### No tome Donepezilo Kern Pharma

- Si es alérgico al hidrocloreuro de donepezilo o a cualquiera de los componentes de Donepezilo Kern Pharma.
- Si usted está embarazada o en período de lactancia.

##### Advertencias y precauciones

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo Kern Pharma deberá usted informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad cardíaca, convulsiones, asma, enfermedad pulmonar crónica o dificultad para orinar.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo.
- No se recomienda el uso de Donepezilo en niños.
- Debe evitar la toma de Donepezilo con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

- Si padece demencia vascular (pérdida de la función cerebral debido a una serie de pequeños accidentes cerebrovasculares).
- 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»
- Niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

### **Uso de Donepezilo Kern Pharma con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y en especial si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol e itraconazol (para tratar infecciones producidas por hongos)
- Quinidina y medicamentos beta-bloqueantes (para tratar los latidos cardíacos irregulares)
- Eritromicina (para tratar infecciones bacterianas)
- Fluoxetina (para tratar la depresión)
- Rifampicina (para tratar infecciones bacterianas y tuberculosis)
- Fenitoina y Carbamazepina (para tratar la epilepsia)
- Agonistas colinérgicos y medicamentos con actividad anticolinérgica (con acción a nivel del sistema nervioso central)
- Succinilcolina y otros bloqueantes neuromusculares (para producir relajación muscular)
- Medicamentos para los problemas del ritmo cardíaco (p. ej., amiodarona, sotalol y quinidina).
- Medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina), medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona), medicamentos para las infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino).

La toma de Donepezilo con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

### **Uso de Donepezilo Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol**

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

La toma de Donepezilo con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

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

No tome Donepezilo si usted está embarazada.

No tome Donepezilo si usted está amamantando a su hijo.

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

### 3. Cómo tomar Donepezilo Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Donepezilo Kern Pharma de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Donepezilo Kern Pharma se administra por vía oral.

El tratamiento con Donepezilo Kern Pharma se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día con un poco de agua, por la noche inmediatamente 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 y por la noche. La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

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

Si usted padece insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad leve o moderada o insuficiencia renal (enfermedad que afecta al riñón) puede seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

#### **Si toma más Donepezilo Kern Pharma del que debiera**

En caso de sobredosis o ingesta 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.

#### **Si olvidó tomar Donepezilo Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

#### **Los efectos adversos más frecuentes que pueden afectar al menos 1 de cada 10 pacientes son:**

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de cabeza

#### **Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 pero a menos de 1 persona de cada 10 son:**

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones, agitación, conducta agresiva
- Desmayo, mareo, dificultad para dormir
- Vómitos, molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción, picor
- Calambres musculares

- Fatiga, dolor
- Accidentes

**Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 pero a menos de 1 de cada 100 son:**

- Convulsiones
- Disminución del ritmo del corazón
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras en estómago y duodeno (una parte del intestino)
- Aumento de un tipo de enzimas (creatininquinasa muscular) en la sangre

**Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:**

- Síntomas extrapiramidales (como temblor o rigidez de las manos o de las piernas)
- Alteraciones de la conducción cardíaca
- Alteración de la función del hígado, incluyendo hepatitis

**Los efectos adversos con frecuencia no conocida:**

- 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)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos graves:

Consulte inmediatamente al médico si sufre estos efectos adversos graves. Puede que necesite 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).

## **5. Conservación de Donepezilo Kern Pharma**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Donepezilo Kern Pharma 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.

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 Kern Pharma

- El principio activo es donepezilo hidrocloreto. Cada comprimido contiene 10 mg de donepezilo hidrocloreto (equivalente a 9,12 mg de donepezilo).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, almidón glicolato sódico (almidón de patata), talco (E-553b), estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), polietilenglicol, óxido de hierro amarillo (E-172) y amarillo de quinoleína (E-104).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos amarillos, redondos, biconvexos, planos.

Los comprimidos se presentan envasados en blísteres en estuches de 28 o 56 comprimidos (envase normal) y 50 comprimidos (envase clínico).

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

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.