

## Prospecto: Información para el usuario

### Donepezilo Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Donepezilo hidrocloreto

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

#### 1. Qué es Donepezilo Aurobindo y para qué se utiliza

Donepezilo Aurobindo (donepezilo hidrocloreto) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Donepezilo incrementa los niveles de una sustancia (acetilcolina) en el cerebro involucrada en la función de la memoria ya que disminuye la degradación de la acetilcolina.

Se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios en el comportamiento. Como resultado, las personas que padecen Alzheimer encuentran cada vez más difícil realizar sus actividades diarias normales.

Donepezilo Aurobindo es para uso únicamente en pacientes adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Donepezilo Aurobindo

##### No tome Donepezilo Aurobindo:

- Si es alérgico a hidrocloreto de donepezilo, 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 Aurobindo si tiene o ha tenido:

- úlceras estomacales o duodenales,
- ataques o convulsiones,
- enfermedad cardíaca (latidos del corazón irregulares o muy lentos),
- asma u otra enfermedad pulmonar a largo plazo,
- problemas de hígado o hepatitis,

- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

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

### **Niños y adolescentes**

**No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes menores de 18 años.**

### **Toma de Donepezilo Aurobindo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta médica. También aplica a medicamentos que vaya a tomar en el futuro si continúa tomando Donepezilo Aurobindo. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o reforzar los efectos de Donepezilo Aurobindo.

Informe a su médico en especial si está utilizando o ha utilizado cualquiera de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina,
- medicamentos para el dolor o para tratar la artritis, por ejemplo, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como aspirina, ibuprofeno o diclofenaco sódico,
- anticolinérgicos, por ejemplo, tolterodina,
- antibióticos, por ejemplo, los antibióticos eritromicina, rifampicina,
- antimicóticos, por ejemplo, ketoconazol,
- antidepresivos, por ejemplo, fluoxetina,
- anticonvulsivantes, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina,
- medicamento para alguna afectación del corazón, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares, por ejemplo, el diazepam, la succinilcolina,
- anestésicos generales,
- medicamentos adquiridos sin receta, por ejemplo, hierbas medicinales.

Si usted va a someterse a una operación que requiere una anestesia general, debe decirle a su médico y al anestesiólogo que está tomando Donepezilo Aurobindo. Esto es debido a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestésico necesario.

Donepezilo Aurobindo se puede utilizar en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática media o moderada. Los pacientes con enfermedad hepática severa no deben tomar Donepezilo Aurobindo.

Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicación como le ha sido descrita.

### **Toma de Donepezilo Aurobindo con alimentos y alcohol**

Los alimentos no influyen en el efecto de Donepezilo Aurobindo.

Donepezilo Aurobindo no se debe tomar con alcohol porque el alcohol puede influir en su efecto.

### **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.

Donepezilo Aurobindo no debe utilizarse en período 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. Asimismo, el medicamento puede provocar fatiga, mareos y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

### **Donepezil Aurobindo contiene lactosa**

Donepezilo Aurobindo comprimidos recubiertos 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 Aurobindo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **¿Cuánto Donepezilo Aurobindo debe tomar?**

Por lo general, el tratamiento se inicia tomando 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después de un mes de tratamiento su médico podría indicarle un incremento de la dosis a 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche.

La dosis del comprimido que tomará puede cambiar según el período de tiempo que haya estado tomando el medicamento y la recomendación de su médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.

No modifique la dosis por su cuenta sin consultar a su médico.

#### **Forma de administración**

Trague su comprimido de donepezilo con un vaso de agua antes de acostarse.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes menores de 18 años.

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

En caso de sobredosis o ingestión 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. Lleve con usted este prospecto y los comprimidos restantes.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: náuseas, vómitos, babeo, sudoración, latido lento del corazón, presión sanguínea baja (mareos al ponerse de pie), depresión respiratoria, pérdida de conciencia, ataques o convulsiones.

#### **Si olvidó tomar Donepezilo Aurobindo**

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

Si olvidó tomar su medicamento durante más de una semana, llame a su médico antes de volver a tomar la dosis.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Aurobindo**

No interrumpa el tratamiento a menos que se lo haya indicado su médico. Si deja de tomar donepezilo, los efectos beneficiosos del tratamiento desaparecerán gradualmente.

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

Su médico o farmacéutico le indicará cuánto tiempo debe continuar tomando sus comprimidos. Necesitará visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

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 sufren.

Los pacientes que toman Donepezilo Aurobindo han informado los siguientes efectos adversos.

**Debe informar a su médico si tiene alguno de estos efectos mientras toma Donepezilo Aurobindo.**

Efectos adversos graves:

Consulte inmediatamente al médico si sufre estos efectos adversos. Puede que necesite tratamiento médico urgente.

- Trastornos hepáticos, por ejemplo hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, piel y ojos amarillos y orina de color negro (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 100 personas).
- Hemorragia gastrointestinal. Los síntomas son eliminación de heces negras como alquitrán o sangre en el recto (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Ataque o convulsiones (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
  
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o nivel disminuido de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome neuroléptico maligno”), (pueden 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).

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

- Diarrea
- Malestar
- Dolor de cabeza

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

- Calambres musculares
- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- El resfriado común
- Pérdida del apetito
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
- Sueños inusuales incluyendo las pesadillas
- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Desmayo
- Mareo
- Molestias estomacales
- Erupción cutánea
- Picazón
- Orinar sin control
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones accidentales).

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

- Latido lento del corazón
- Hipersecreción de saliva

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier 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: [www.notificaram.es](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 Aurobindo**

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

Blíster: Conservar en el estuche original para protegerlo de la humedad.

Frasco PEAD: Mantener el frasco de PEAD correctamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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.

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 Aurobindo**

- El principio activo es donepezilo hidrocloreuro.

Cada comprimido contiene 5 mg donepezilo hidrocloreuro, equivalente a 4,56 mg donepezilo.

- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa de baja sustitución y estearato de magnesio.

*Película de recubrimiento:* hipromelosa, macrogol 6000, talco y dióxido de titanio (E171).

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

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película blancos a blanquecinos, redondos, biconvexos, grabados con “X” en una cara y “11” en la otra cara.

Donepezilo Aurobindo comprimidos recubiertos con película se presentan en blísteres y frascos de PEAD.

#### *Tamaños de envase:*

Blíster: 14, 28, 50, 56 y 98 comprimidos.

Frasco PEAD: 30, 250 y 1000 comprimidos.

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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.,

c/ Hermosilla 11, 4º A,

28001 Madrid - España  
Teléfono: 91 661 16 53  
Fax: 91 661 91 76

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited,  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD,  
Reino Unido

o

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Alemania	Donepezil-HCl Aurobindo 5 mg Filmtabletten
Dinamarca	Donepezil hydrochlorid Aurobindo
España	Donepezilo Aurobindo 5 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	DONEPEZIL AUROBINDO 5 mg comprimé pelliculé
Italia	Donepezil Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film
Malta	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets
Portugal	Donepezilo Orua
Reino Unido	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets
Suecia	Donepezil Aurobindo

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017**

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/>)