

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**DONEPEZILO**

**Fecha de publicación: 29.08.2022**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 03.11.2022**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- RCP, sección 4.2

Forma de administración

ARICEPT debe tomarse por vía oral, por la noche, justo antes de acostarse.

**En caso de trastornos del sueño, incluidos sueños anormales, pesadillas o insomnio (ver sección 4.8), se puede considerar la ingesta de <nombre del producto> por la mañana.**

- RCP, sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir con una frecuencia “no conocida” en el SOC Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: **libido aumentada, hipersexualidad**

La siguiente reacción adversa se debe añadir con una frecuencia “no conocida” en el SOC Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: **pleurotótonos (síndrome de Pisa)**

## PROSPECTO

- Prospecto, sección 3:

Cuánto ARICEPT debe tomar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. 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 <nombre del producto> por la mañana.**

- Prospecto, sección 4:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **libido aumentada, hipersexualidad.**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado)**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/CMDh\\_pressreleases/2022/CMDh\\_press\\_release\\_-\\_July\\_2022.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2022/CMDh_press_release_-_July_2022.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)



\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean - QA on Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)