

**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

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

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