

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DONEPEZILO ALTER 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. Qué es Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película 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. Antes de tomar Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película:

- Si es alérgico al hidrocloreto de donepezilo o a cualquiera de los componentes de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película.
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película deberá usted informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio), convulsiones, asma, enfermedad pulmonar crónica o dificultad para orinar; 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.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película.

- No se recomienda el uso de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película en niños.
- Debe evitar la toma de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.
- Si padece de demencia vascular (pérdida de la función cerebral debido a una serie de pequeños accidentes cerebrovasculares).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y en especial es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- medicamentos para la depresión, por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para la psicosis, p. ej. pimozida, sertindole o ziprasidona
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina
- analgésicos o tratamiento de la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej. tolterodina
- anticonvulsivos, p. ej., fenitoína, carbamazepina
- medicación para una enfermedad cardíaca, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, p. ej., diazepam, succinilcolina
- anestésico general
- medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, remedios a base de plantas

La toma de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

Toma de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película con los alimentos y bebidas:

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

Niños:

No se recomienda el uso de Donepezilo Alter en niños.

Embarazo y lactancia:

No tome Donepezilo Alter si usted está embarazada.

No tome Donepezilo Alter 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 Alter 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Donepezilo Alter.

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.

3. Cómo tomar Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película

Siga exactamente las instrucciones de administración de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película se administra por vía oral.

El tratamiento con Donepezilo Alter 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 Alter 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 usted toma más Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película del que debiera:

Si usted ha tomado más Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

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).

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

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)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

No utilice Donepezilo Alter 5 mg comprimidos recubiertos con película después de la fecha de caducidad

que aparece en el estuche.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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. Información adicional

Composición de Donepezilo Alter 5 mg comprimidos

- El principio activo es donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de donepezilo clorhidrato.
- Los demás componentes son: *Núcleo*: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, carboximetilalmidón sódico de patata, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry Blanco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Alter 5 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos biconvexos y de color blanco. Se presentan en envases de 28 o 56 comprimidos.

Otras presentaciones:

Donepezilo Alter 10 mg comprimidos recubiertos con película: envases de 28 o 56 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Octubre 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.es/>