

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de donepezilo

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

1. Qué es Donepezilo Aurovitas y para qué se utiliza

Donepezilo Aurovitas (hidrocloruro de donepezilo) pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Donepezilo incrementa los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina), por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de esta sustancia.

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los enfermos de Alzheimer encuentran más y más difícil llevar a cabo sus actividades cotidianas habituales.

Donepezilo Aurovitas sólo debe utilizarse en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Aurovitas

No tome Donepezilo Aurovitas

- si es alérgico a hidrocloruro 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 con su médico antes de empezar a tomar Donepezilo Aurovitas si padece o ha padecido:

- úlceras de estómago o duodeno,
- crisis epilépticas o convulsiones,
- enfermedad del corazón (como ritmo cardiaco irregular o muy lento, insuficiencia cardiaca, 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,
- asma o enfermedad pulmonar crónica,
- problemas hepáticos o hepatitis,
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Niños y adolescentes

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

Toma de Donepezilo Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que no han sido prescritos por su médico pero que usted los ha comprado en la farmacia. También aplica a medicamentos que usted pueda tomar en algún momento en el futuro si usted continúa tomando Donepezilo Aurovitas. Esto es debido a que estos medicamentos pueden disminuir o intensificar los efectos de Donepezilo Aurovitas.

En especial informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para los problemas del ritmo cardíaco (p. ej., amiodarona, sotalol),
- medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina),
- medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona),
- medicamentos para las infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina),
- medicamentos antifúngicos p. ej., ketoconazol,
- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, p. ej., galantamina,
- analgésicos o tratamientos para la artritis p. ej., la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) p. ej., ibuprofeno o diclofenaco sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, p. ej., tolterodina,
- anticonvulsivantes (p. ej., fenitoína o carbamazepina),
- medicamentos para una enfermedad del corazón, p. ej., quinidina, o betabloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares, p. ej., diazepam y succinilcolina,
- anestesia general,
- medicamentos obtenidos sin prescripción, p. ej., hierbas medicinales.

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando Donepezilo Aurovitas ya que esto puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Donepezilo Aurovitas puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o hepática de leve a moderada. Informe a su médico si usted tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Aurovitas.

Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como está prescrito.

Toma de Donepezilo Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de Donepezilo Aurovitas.

Donepezilo Aurovitas no debe tomarse con alcohol ya que el alcohol puede modificar el efecto de este medicamento.

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 Aurovitas no se debe utilizar en mujeres que están en periodo de lactancia.

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 Aurovitas puede causar cansancio, mareos, somnolencia y calambres musculares, principalmente al inicio de tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Donepezilo Aurovitas contiene lactosa monohidrato

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 Aurovitas

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 Aurovitas debe tomar?

Por lo general, el tratamiento se inicia tomando 5 mg (un comprimido blanco) cada noche. 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 variar según el periodo que haya estado tomando el medicamento y de la recomendación de su médico. La dosis máxima recomendada es 10 mg cada noche.

No cambie la dosis sin consultar con su médico.

¿Cómo tomar su medicamento?

Trague su comprimido de Donepezilo Aurovitas con un vaso de agua, por la noche antes de acostarse.

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

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Donepezilo Aurovitas 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 utilizada. Lleve con usted este prospecto y los comprimidos restantes.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir sensación de enfermedad, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (vahídos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida de conocimiento y convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Aurovitas

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

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 Aurovitas

No interrumpa el tratamiento con Donepezilo Aurovitas a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Donepezilo Aurovitas, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

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

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Aurovitas?

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman Donepezilo Aurovitas.

Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con Donepezilo Aurovitas.

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras en el estómago o en el duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor y malestar de estómago (indigestión) entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que usted tenga las heces como alquitrán negro o sangre visible desde el recto (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Mareos (ataques) o convulsiones (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración, disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “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).
- Resfriado común.
- Pérdida de apetito.
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales).
- Sueños inusuales incluyendo las pesadillas.
- Agitación.
- Conducta agresiva.
- Desmayo.
- Mareo.

- Molestias estomacales.
- Erupción cutánea.
- Picor.
- Orinar sin control.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

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

- Ritmo cardíaco lento.
- Hipersecreción de saliva.

Raros (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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos):

- 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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja 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 Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo, equivalente a 4,56 mg de donepezilo.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, hidroxipropil celulosa de baja sustitución y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

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

Donepezilo Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster de PVC/PE/PVdC-aluminio.

Tamaños de envase: 14, 28, 30, 50, 56 y 90 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Half 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:

España Donepezilo Aurovitas 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal Donepezilo Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022

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/>)