PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es DONEPEZILO DURBAN y para qué se utiliza

Donepezilo Durban contiene Hidrocloruro de donepezilo. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Hidrocloruro de 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 síntomas de demencia en personas diagnosticadas con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Los síntomas incluyen aumento de pérdida de la memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, se hace cada vez más difícil para los pacientes que padecen la enfermedad de Alzheimer continuar con sus actividades cotidianas.

Donepezilo Durban está indicado solo para pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de tomar DONEPEZILO DURBAN

No tome Donepezilo Durban

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si es alérgico al hidrocloruro de donepezilo, a derivados de la piperidina, o a cualquiera de los componentes de Donepezilo Durban (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico, antes de empezar a tomar Donepezilo Durban si tiene o ha tenido:

- úlceras de estómago o duodeno
- ataques o convulsiones
- una afección cardíaca (como latidos cardiacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio)
- una afección cardiaca denominada "prolongación del intervalo QT" o antecedentes de determinados ritmos cardiacos anómalos llamados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta "prolongación del intervalo QT"
- niveles bajos de magnesio o potasio en sangre
- asma u otra enfermedad pulmonar de larga duración
- problemas de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o enfermedad leve de los riñones

Informe también a su médico si está embarazada o piensa que podría estarlo.

Niños y adolescentes
Donepezilo Durban no está indicado para el uso de niños y adolescentes (jóvenes mayores de 18 años).

Otros medicamentos y Donepezilo Durban

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento incluidos los medicamentos sin receta.
Esto también incluye medicamentos que usted pueda tomar en el futuro si continua tomando Donepezilo Durban. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o reforzar los efectos de Donepezilo Durban.

Es particularmente importante informar a su médico si usted está tomando cualquiera de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco, por ejemplo, amiodarona o sotalol
- medicamentos para la depresión, por ejemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para las psicosis, por ejemplo, pimozida, sertindole, ziprasidona
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos contra la enfermedad de Alzheimer, como galantamina
- analgésicos o tratamiento para la artritis, por ejemplo, aspirina, antiinflamatorios no esteroides (AINE), como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- anticolinérgicos, como tolterodina
- anticonvulsivos, como fenitoína y carbamazepina
- medicamentos para enfermedades cardíacas, como quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol)
- relajantes musculares, como diazepam, succinilcolina

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- anestesia general
- medicamentos obtenidos sin receta, como los medicamentos a base de plantas

En caso de intervención quirúrgica con anestesia general, debe informar a su médico y a su anestesista que está tomando donepezilo, porque su medicamento puede afectar la cantidad de anestesia necesaria.

Donepezilo Durban 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 hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Durban.

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de la persona encargada de su cuidado. Esta persona le ayudará a tomar su medicamento como se haya indicado.

Toma de Donepezilo Durban con los alimentos, bebida y alcohol

Los alimentos no interfieren en el efecto de Donepezilo Durban.

Donepezilo Durban no debe tomarse con alcohol porque el alcohol puede alterar sus efectos.

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.

No tome Donepezilo Durban si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La enfermedad de Alzheimer puede deteriorar su capacidad para conducir o para manejar máquinas por lo que no debe realizar estas actividades a menos que su médico le diga que es seguro hacerlo.

Asimismo, su medicamento puede causar cansancio, mareos y calambres musculares. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, no debe conducir o manejar máquinas.

Donepezilo Durban contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Donepezilo Durban.

3. Cómo tomar DONEPEZILO DURBAN

Siempre 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.

Inicialmente, la dosis recomendada es de 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después de un mes, su médico puede indicarle que tome 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche antes de acostarse.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

La concentración del comprimido que toma puede cambiar según el tiempo que haya estado tomando el medicamento y lo que el médico le recomiende. La dosis máxima recomendada es 10 mg cada noche.

No cambie la dosis sin consultar a su médico.

Trague su Donepezilo Durban con agua antes de acostarse.

Uso en niños y adolescentes
Donepezilo Durban no está recomendado para el uso en niños y adolescentes (jóvenes menores de 18 años de edad).

Si toma más Donepezilo Durban del que debe

Si ha tomado más Donepezilo Durban 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 tomada.
Los síntomas de sobredosis son, entre otros, sensación de malestar o vómitos, babeo, sudoración, latido cardíaco lento, baja presión arterial (vahídos o mareos cuando está de pie), problemas respiratorios, pérdida de la consciencia y convulsiones o ataques.

Si olvidó tomar Donepezilo Durban

Si se olvida de tomar su medicina, tómela al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis perdida.

Si olvida tomar su medicamento durante más de una semana, consulte a su médico antes de seguir tomando el medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Durban

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

Cuanto tiempo debo tomar Donepezilo Durban

Su médico o farmacéutico le aconsejará cuanto tiempo debe tomar estos comprimidos. Necesitará ir a visitar a su médico cada cierto tiempo, para revisar su tratamiento y valorar sus síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Donepezilo Durban puede producir efectos adverso aunque no todas las personas lo sufran.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Efectos adversos graves:

Debe informar inmediatamente a su médico si nota los siguientes efectos adversos graves. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- Trastorno hepático, como hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náusea (sentirse o estar enfermo), vómitos, pérdida del apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y de los ojos, y orina oscura (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras de estómago y duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago e incomodidad (indigestión) entre el ombligo y el esternón (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Sangrado en el estómago o en el intestino . Esto puede producir heces negras como alquitrán o sangre visible del recto (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Convulsiones o ataques (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o bajo nivel de consciencia (una alteración conocida como "Síndrome Neuroléptico Maligno"). (pueden afectar hasta 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). (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos

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

- Diarrea
- Nauseas
- Dolores de cabeza

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

- Calambres musculares
- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Resfriado común
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen realmente)
- Sueños inusuales, incluidas pesadillas
- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Desmayos
- Mareos
- Sensación de malestar en el estómago
- Erupciones cutáneas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Picor
- Incontinencia urinaria
- Dolor
- Accidentes (pacientes pueden ser más propensos a las caídas y lesiones por accidentes)

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

- Latido cardíaco lento
- Hipersecreción salival

Raros (pueden afectar hasta 1de cada 1.000 personas):

- Rigidez, temblor o movimientos incotrolable especialmente del rostro y la lengua, también las extremidades.

Frecuencia no conocida:

- Cambios en la actividad cardiaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados "prolongación del intervalo QT"
- Latido cardiaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes
- Líbido 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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es.

5. Conservación de DONEPEZILO DURBAN

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No tome Donepezilo Durban después de la fecha de caducidad impresa en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE ⊕ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Composición del envase e información adicional

Composición Donepezilo Durban

El principio activo es hidrocloruro de donepezilo. El comprimido de 5 mg contiene 5 mg de hidrocloruro de donepezilo.

Los demás componentes son:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Núcleo: lactosa monohidrato, dióxido de silice coloidal, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (maiz) y estearato de magnesio.

Recubrimiento: Hipromelosa (E464), talco (E553b), propilenoglicol (E1520) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de 5mg: de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, comprimidos recubiertos con película, con el grabado "ML89" en una cara y lisos en la otra.

Los envases contienen 28, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película. 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 Francisco Durbán S.A.
Polígono Ind. La Redonda, c/ IX, nº 2 04710 El Ejido ALMERÍA. España

Responsable de la fabricación
Macleods Pharma UK Limited
Wynyard Park House,
Wynyard Avenue, Wynyard,
Billingham, TS22 5TB
Reino Unido

Synoptis Industrial Sp. z o.o
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,
62-020, Polonia

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L.
Poligono Mocholi
C/Noain, 1
31110 NOAIN (NAVARRA)
SPAIN

Netpharmalab Consulting Services
Carretera de Fuencarral, 22
28108 – Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres

Reino Unido	Donepezil hydrochloride 5 mg Film-coated tablet
Alemania	Donepezilhydrochlorid Macleods 5 mg Filmtabletten
Italia	Memac 5 mg compresse rivistite con film
España	Donepezilo Durban 5 mg comprimidos recubiertos con pelicula

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este prospecto ha sido revisado en Noviembre de 2022

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios