

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Donepezilo flas cinfa 5 mg comprimidos bucodispersables EFG**

Donepezilo, hidrocloreuro

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

#### **1. Qué es Donepezilo flas cinfa y para qué se utiliza**

Donepezilo flas cinfa pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocloreuro 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 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo flas cinfa**

##### **No tome Donepezilo flas cinfa**

- Si es alérgico al hidrocloreuro de donepezilo, a los derivados de la piperidina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si está embarazada, piensa que pudiera estarlo o está en periodo de lactancia.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo flas cinfa, si padece o ha padecido:

- antecedentes de úlcera de estómago o duodeno
- enfermedad del corazón (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 la sangre
- convulsiones

- asma o enfermedad pulmonar crónica
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Debe evitar la toma de donepezilo flas con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de donepezilo flas en niños.

### **Toma de Donepezilo flas cinsa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial si está tomando alguno de los siguientes 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 para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina
- analgésicos o tratamientos para la artritis como la aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) 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

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

Donepezilo flas 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 flas.

### **Toma de Donepezilo flas cinsa con alimentos, bebidas y alcohol**

Colocar el comprimido sobre la lengua y dejar que se disuelva. Tragar con o sin agua.

Donepezilo flas 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.

No tome donepezilo flas si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

No tome donepezilo flas si usted está dando el pecho 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 flas puede

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

**Donepezilo flas cinfa contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Donepezilo flas cinfa contiene sodio.** Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

**Donepezilo flas cinfa contiene aspartamo (E-951).** Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersables equivalente a 2,80 mg de fenilalanina. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### 3. Cómo tomar Donepezilo flas cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Donepezilo flas se administra por vía oral. El comprimido debe situarse sobre la lengua y dejar que se disuelva antes de tragarlo con o sin agua.

El tratamiento con donepezilo flas se inicia con un comprimido de 5 mg, tomado una sola vez al día, 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 al día.

Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome donepezilo 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 tomar donepezilo. Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento si tiene problemas de hígado o riñón. Los pacientes con insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad grave, no deben tomar donepezilo.

#### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de donepezilo flas en niños o adolescentes.

#### Si toma más Donepezilo flas cinfa 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 ingerida. Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náusea (sentirse enfermo), vómitos (estar enfermo), 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 flas cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo flas cinfa**

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

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman donepezilo flas. Contacte con su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con donepezilo flas.

#### **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 (efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)).
- 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 (efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)).
- 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 (efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)).
- Mareos (ataques) o convulsiones (efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes))
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)).
- 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)

La frecuencia estimada de aparición de los efectos adversos es la siguiente:

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Diarrea
- Malestar
- Dolor de cabeza

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones
- Agitación
- Conducta agresiva
- Sueños anormales y pesadillas
- Desmayo
- Mareo
- Dificultad para dormir
- Vómitos
- Molestias abdominales

- Incontinencia urinaria
- Erupción
- Picor
- Calambres musculares
- Fatiga
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales)

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Convulsiones
- Disminución del ritmo del corazón (bradicardia)
- Hemorragia gastrointestinal, úlceras en estómago y duodeno (una parte del intestino)
- Aumento de un tipo de enzimas (creatininquinasa muscular) en la sangre

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- 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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- 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:


<http://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 flas cinfa**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Donepezilo flas cinfa**

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de donepezilo hidrocloreto equivalente a 4,56 mg de donepezilo.

- Los demás componentes son: polacrilin potásico, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, citrato monosódico anhidro, aspartamo (E-951), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, ácido clorhídrico, agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Donepezilo flas cinfa se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo flas cinfa 5 mg son comprimidos planos, redondos, con bordes biselados y de color blanco o blancuzco, grabados con “5” en una cara y planos en la otra.

Donepezilo flas cinfa 5 mg está disponible en envases blíster de PVC/PCTFE (Aclar)/Aluminio y en envases blíster de Aluminio/Aluminio con 28 comprimidos bucodispersables.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

##### **Responsable de la fabricación**

Geneparm S.A.  
18 Km Marathon Av.15351 Pallini Attikis - Grecia

o

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

**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/>