

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Sandoz 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Donepezilo Sandoz y para qué se utiliza

Donepezilo pertenece a un 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.

Donepezilo se utiliza para el tratamiento de los **síntomas de demencia** en personas diagnosticadas 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 pacientes que sufren enfermedad de Alzheimer encuentran más y más difícil llevar a cabo sus actividades diarias.

Donepezilo se utiliza sólo en pacientes adultos.

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

No tome Donepezilo Sandoz

si es **alérgico** a:

- donepezilo hidrocloreuro, o
- a los derivados de la piperadina, que son sustancias similares a donepezilo, o
- la soja, los cacahuets o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Sandoz.

Si presenta alguno de los siguientes problemas, usted o su cuidador deben informar a su **médico o farmacéutico**.

- úlceras de estómago o del duodeno,

- crisis (ataques) o convulsiones,
- 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 sangre,
- asma u otros problemas pulmonares crónicos,
- problemas del hígado o hepatitis,
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Comuníquese a su médico también si está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Otros medicamentos y Donepezilo Sandoz

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

Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha comprado en una farmacia. Esto también incluye a medicamentos que deba tomar en ocasiones en el futuro si continúa tomando donepezilo. Esto es porque estos medicamentos pueden debilitar o aumentar los efectos de donepezilo.

Informe a su médico especialmente si está tomando alguno de estos tipos de medicamentos:

- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, p.ej., galantamina,
- analgésicos o tratamientos para la artritis, p.ej., aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, p.ej., tolterodina,
- medicamentos para infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina),
- medicamentos antifúngicos p.ej., ketoconazol,
- medicamentos para la depresión (p.ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina),
- medicamentos para la psicosis (p.ej., pimozida, sertindole, ziprasidona),
- anticonvulsivos p.ej., fenitoína, carbamazepina,
- medicamentos para problemas del ritmo cardiaco (p.ej., amiodarona, sotalol),
- medicamentos para enfermedades del corazón p.ej., quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares p.ej., diazepam, succinilcolina,
- anestesia general,
- medicamentos obtenidos sin receta p.ej., remedios a base de hierbas.

Si se va a someter a una operación que requiera anestesia general, debe comunicar a su médico y al anestésico que está tomando donepezilo. Esto es porque este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como se lo han prescrito.

Toma de Donepezilo Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no influenciará el efecto de donepezilo. Donepezilo no debe tomarse con alcohol ya que el alcohol puede modificar su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Donepezilo no se debe tomar mientras esté en periodo de lactancia.

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.

Conducción y uso de máquinas

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

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

Donepezilo Sandoz 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 Sandoz

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. La dosis recomendada es:

Adultos y edad avanzada

- **Dosis inicial:** 1 comprimido cada noche.
- **Después de un mes:** posible aumento a 2 comprimidos cada noche.
- **Dosis máxima:** 2 comprimidos cada noche.

No modifique la dosis por su cuenta sin consultar a su médico.

Pacientes con disfunción renal

Puede tomar la dosis habitual como se describe anteriormente. No se requiere ajuste.

Pacientes con disfunción hepática leve a moderada

Su médico comprobará su tolerancia a donepezilo antes de incrementar la dosis.

Pacientes con disfunción renal grave

Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Forma de administración

Tome sus comprimidos recubiertos por la noche antes de acostarse, independientemente de las comidas. Trague el comprimido con un vaso de agua.

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

Duración del tratamiento

Su médico o farmacéutico le dirá por cuánto tiempo tiene que continuar tomando sus comprimidos. Puede necesitar ir a ver a su médico de cuando en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Sandoz del que debe

NO tome más de 10 mg de donepezilo al día.

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.

Si no puede contactar con su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve siempre consigo los comprimidos y el envase para que el médico sepa que está tomando.

Los síntomas de sobredosis incluyen sentirse o estar enfermo, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (desvanecimientos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida del conocimiento y temblores o convulsiones.

Si olvidó tomar Donepezilo Sandoz

Si olvida tomar un comprimido, tome solamente un comprimido el próximo día a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Sandoz

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar donepezilo, 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 sufren.

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

Efectos adversos graves:

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

- daño hepático p. ej., hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y coloración oscura de la orina (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios),
- úlcera de estómago o duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios),
- sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que tenga las heces como alquitrán negro o sangre visible desde el recto (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),
- mareos (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios),
- fiebre con rigidez muscular, sudor o una disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno” (afecta a menos de 1 de cada 10.000 usuarios),
- 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,
- náuseas,
- dolor de cabeza.

Frecuentes, pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes:

- calambres musculares,
- cansancio,

- dificultad para dormir (insomnio),
- resfriado común,
- pérdida del apetito,
- alucinaciones (ver u oír cosas que realmente no están ahí),
- sueños extraños y pesadillas,
- agitación,
- comportamientos agresivos,
- desmayos,
- mareo,
- vómitos,
- sensación de estómago incómodo,
- erupción cutánea,
- picor,
- dolor,
- incontinencia urinaria,
- accidente (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- disminución del ritmo cardíaco,
- leve aumento de la enzima muscular creatinquinasa en análisis de la sangre.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- temblores, rigidez o movimientos incontrolados, en especial de la cara y lengua, pero también de las extremidades,
- alteraciones de la conducción cardíaca.

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: <https://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 Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento pasados 6 meses después de la primera apertura del frasco de plástico.

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 Sandoz 5 mg

El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de hidrocloreuro de donepezilo.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, lecitina de soja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Sandoz 5 mg son comprimidos recubiertos con película, blancos y redondos (diámetro 7 mm).

Donepezilo Sandoz se presenta en:

- Blísteres. Tamaños de envases de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 o 120 comprimidos recubiertos con película.
- Frascos de plástico con una tapa de rosca. Tamaños de envases de 100 o 250 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Varsovia
Polonia
o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

o

S.C. Sandoz, S.R.L
Str.Livezeni nr.7 A
RO-540472 Targu-Mures
Rumania

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Austria:	Donepezil HCl Sandoz 5mg – Filmtabletten
Bélgica:	Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca:	Donepezil Sandoz
Francia:	DONEPEZIL Sandoz 5 mg, comprimé pelliculé
Grecia:	Pezale
Italia:	DONEPEZIL SANDOZ
Noruega:	Donepezil Sandoz
Portugal:	DONEPEZILO SANDOZ
Suecia:	Donepezil Sandoz
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Donepezil Hydrochloride 5 mg film-coated tablets

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/>