

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo SUN 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo hidrocioruro

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 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 de este prospecto

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

1. Qué es Donepezilo SUN y para qué se utiliza

Donepezilo pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Hidrocioruro 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 aliviar 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 SUN

Recuerde: Debe decirle a su médico quienes son sus cuidadores.

No tome Donepezilo SUN:

- Si es alérgico (hipersensible) a hidrocioruro de donepezilo, a los derivados de la piperidina (donepezilo es un derivado 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:

El tratamiento con donepezilo solo debe iniciarse y supervisarse por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

- Consulte con su médico antes de empezar a tomar Donepezilo SUN si padece o ha padecido:
 - o antecedentes de úlcera de estómago o duodeno.
 - o convulsiones.

- enfermedad del corazón (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, 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.
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Debe evitar la toma de Donepezilo SUN con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

Niños:

No se recomienda el uso de donepezilo en niños.

Otros medicamentos y Donepezilo SUN:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos¹:

- 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

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

Toma de Donepezilo SUN con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

Donepezilo SUN 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 SUN si usted está embarazada o piensa que pudiera estarlo.

No tome Donepezilo SUN si usted está dando el pecho a su hijo.

Conducción y uso de máquinas:

La enfermedad de Alzheimer puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria, y no debe llevar a cabo dichas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas. Donepezilo SUN 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 SUN contiene lactosa:

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.

Donepezilo SUN contiene sodio:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Donepezilo SUN

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

Donepezilo SUN se administra por vía oral. Los comprimidos deben tragarse con la ayuda de un poco de agua.

El tratamiento con donepezilo 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/día.

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

No se recomienda el uso de Donepezilo SUN en niños.

Si usted toma más Donepezilo SUN del que debe

Si usted ha tomado más Donepezilo SUN 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.

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 SUN

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo SUN

No interrumpa el tratamiento con Donepezilo SUN a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Donepezilo SUN, 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, Donepezilo SUN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

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 náusea o vómitos (sentirse o estar enfermo), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000).
- 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Mareos (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración, disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (afecta a menos de 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 a entre 1 y 10 de cada 100 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 a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes

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

Raros: pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 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

- 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 SUN 5 mg comprimidos

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 estuche. 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. 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 SUN

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido contiene 5,26 mg de hidrocloreto de donepezilo, equivalente a 5 mg de donepezilo.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa (E-463), celulosa microcristalina (E-460i), almidón glicolato sódico (de

patata) y estearato de magnesio (E-572). El recubrimiento pelicular contiene: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E-553b) y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Donepezilo SUN son circulares, de color amarillo y están marcados con “RC25” en una cara.

Donepezilo SUN está disponible en blísters. Cada envase contiene 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp, Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

ó

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj, Napoca,
Rumanía

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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>