

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Donepezilo Teva 10 mg comprimidos bucodispersables 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Teva
3. Cómo tomar Donepezilo Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Donepezilo Teva y para qué se utiliza

Hidrocloruro de donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Aumenta los niveles de la sustancia acetilcolina en el cerebro involucrados en la función de la memoria ralentizando la degradación de la acetilcolina.

Es utilizado para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida de memoria creciente, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, a los enfermos de Alzheimer les resulta cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades diarias normales.

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

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

No tome Donepezilo Teva

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos que contengan derivados de piperidina (donepezilo es un derivado de piperidina).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donepezilo Teva

El tratamiento con Donepezilo Teva sólo debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Informe a su médico

- si ha padecido alguna vez úlcera de estómago o intestinal,
- si toma con frecuencia analgésicos o tratamiento para el reumatismo (dolor o inflamación alrededor de los huesos, articulaciones o músculos): tomar estos medicamentos al mismo tiempo que hidrocloreto de donepezilo podría generar un mayor riesgo de desarrollar úlceras de estómago o intestinales.
- si ha tenido alguna vez convulsiones.
- si padece o ha padecido una afección cardíaca (como latidos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio).
- si padece o ha padecido 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».
- si padece o ha padecido niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre.
- si padece asma o enfermedad pulmonar a largo plazo.
- si tiene dificultad para orinar.
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o hepatitis,
- si le van a realizar una operación que requiera anestesia general. Debe informar al anestesiólogo que está tomando Donepezilo Teva. Esto se debe a que el medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesaria.

También debe informar a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

Donepezilo Teva puede utilizarse en pacientes con enfermedad renal o hepática leve a moderada. Informe a su médico primero si sufre enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Teva.

El efecto individual de Donepezilo Teva no se puede predecir, por lo tanto, el efecto del tratamiento debe ser evaluado regularmente por su médico.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de donepezilo en población pediátrica (menores de 18 años).

Otros medicamentos y Donepezilo Teva

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

Informe a su médico si está siendo tratado con cualquiera de los siguientes medicamentos porque el efecto de hidrocloreto de donepezilo u otro medicamento podría influir si toma los dos medicamentos juntos:

- 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
- medicamentos antifúngicos como ketoconazol o itraconazol
- analgésicos o para tratamiento de artritis, por ejemplo, aspirina, anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs).
- anticolinérgicos, como tolterodina.
- medicamentos para el corazón como quinidina o betabloqueantes
- medicamentos para tratar la epilepsia como fenitoína o carbamazepina.
- relajantes musculares,
- anestésicos generales
- otros medicamentos que actúan de la misma forma que hidrocloreto de donepezilo (como galantamina)

- o rivastigmina) y algunos medicamentos para tratar la diarrea, la enfermedad de Parkinson o asma.
- medicamentos obtenidos sin receta, como los remedios a base de plantas.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o remedios a base de plantas.

Informe a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento según la prescripción.

Toma de Donepezilo Teva con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no alteran el efecto de hidroclicloruro de donepezilo.

Debe evitar tomar alcohol mientras está siendo tratado con hidroclicloruro de donepezilo, ya que podría reducir el efecto de hidroclicloruro de donepezilo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Hidroclicloruro de donepezilo no debe ser tomado durante el embarazo y la lactancia.

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

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

Donepezilo Teva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Donepezilo Teva contiene aspartamo

Este medicamento contiene 0,14 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable. 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 Teva

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. La dosis recomendada se describe a continuación.

La dosis del comprimido se podrá cambiar dependiendo del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de lo que su médico le recomiende. Para dosificaciones que no puedan alcanzarse con esta dosis, están disponibles otras dosis de este medicamento.

Dosis

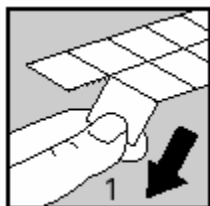
Por lo general, el tratamiento se comienza con 5 mg de hidroclicloruro de donepezilo (un comprimido blanco) cada noche. Después de un mes, su médico puede decirle que tome 10 mg de hidroclicloruro de donepezilo (un comprimido amarillo) cada noche. La dosis máxima recomendada es 10 mg de hidroclicloruro de donepezilo cada noche.

Tanto usted como sus cuidadores deben ser conscientes de las instrucciones de su médico.

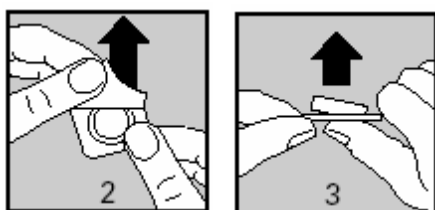
Coloque su comprimido en la boca en la noche antes de irse a dormir:

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

- No empuje el comprimido fuera del envase, ya que puede aplastarlo.
- Cada lámina contiene los comprimidos separados en bolsas mediante perforaciones. Corte un comprimido utilizando la línea de puntos (Figura 1).



- Con cuidado, retire el papel de la lámina, empezando en la esquina indicada por la flecha (Figuras 2 y 3)



- Mantenga sus manos secas y tome el comprimido de la lámina.
- El comprimido debe situarse en la lengua y dejar que se disuelva antes de ingerirlo con o sin agua, de acuerdo a su preferencia.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar Donepezilo Teva?

Su médico o farmacéutico le aconsejará sobre cuánto tiempo debe continuar tomando los comprimidos. Usted necesitará visitar a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donepezilo Teva del que debiera

Contacte con su médico o con el hospital más cercano inmediatamente si toma una dosis demasiado elevada de hidrocóloruro de donepezilo. A dosis elevadas (sobredosis), los efectos adversos mencionados pueden empeorar (ver sección 4: Posibles efectos adversos):

En particular pueden ocurrir:

- Náuseas graves (sensación de malestar)
- Vómitos (sensación de malestar)
- Babeo
- Sudoración
- Ritmo cardíaco lento
- Presión arterial baja (sensación de mareo o mareos al ponerse de pie)
- Dificultad al respirar
- Colapso (pérdida de consciencia)
- Convulsiones y debilidad muscular

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. Lleve consigo los comprimidos y el envase al hospital, así el médico sabrá qué ha tomado.

Si olvidó tomar Donepezilo Teva

Si se olvidó tomar una dosis, tómela lo más rápidamente posible después de darse cuenta, a menos que ya sea la hora de la próxima dosis.

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

Si olvidó tomar su medicamento más de una semana, llame a su médico antes de tomar más.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Teva

No interrumpa el tratamiento con Donepezilo Teva sin comunicárselo primero a su médico. Cuando se interrumpe el tratamiento con Donepezilo Teva, los efectos beneficiosos del tratamiento desaparecen 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 Teva puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves:

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

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

- Úlcera estomacal o duodenal. Los síntomas de las úlceras son dolor y malestar estomacal (indigestión) entre el ombligo y el esternón
- Hemorragia en el estómago o intestinos. Esto puede provocar que las heces parezcan alquitrán o haya sangre visible en el recto
- Convulsiones (ataques)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Trastornos del hígado, por ejemplo hepatitis. Los síntomas de hepatitis son malestar, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y de los ojos y coloración oscura de la orina

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).
- Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y sobre todo, si al mismo tiempo, no se siente bien, tiene una temperatura alta o tiene orina oscura. Pueden ser causados por una ruptura muscular anormal que puede ser potencialmente mortal y causar problemas en los riñones (denominada rabdomiólisis).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Latido cardíaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes.

Contacte con su médico si experimenta los siguientes efectos adversos:

- Alucinaciones

- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Convulsiones o episodios breves de desmayos,

ya que puede ser necesario **disminuir la dosis o interrumpir el tratamiento**

Otros efectos adversos:

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

Diarrea, náuseas y dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Mareos, insomnio, cansancio, desmayos, alucinaciones, sueños inusuales incluyendo pesadillas, agitación, comportamiento agresivo, dolor, pérdida de apetito, trastornos digestivos como vómitos, incontinencia, calambres musculares, exantema, prurito, más propensos a sufrir resfriados y accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a caídas y lesiones accidentales).

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

Disminución del latido cardiaco y niveles séricos anormales de creatina quinasa.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Trastornos cardiacos como ritmo cardiaco anormal así como síntomas como temblores, rigidez, movimientos incontrolables de la cara y la lengua y también de las extremidades.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Cambios en la actividad cardiaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT», 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 Teva

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 y blíster después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Teva 10 mg comprimidos bucodispersables

El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo equivalente a 9,12 mg de donepezilo.

Los demás componentes (excipientes) son manitol (E-421), hipromelosa, sílice coloidal anhidra, crospovidona, lactosa monohidrato, almidón de maíz, aspartamo (E-951), estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido bucodispersable.

10 mg: comprimido de color amarillo, redondo, biselado de borde plano, grabado en una cara con “L10” y liso por la otra.

Envases con 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 y 120 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Donepezilo Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas. Madrid..

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Países Bajos

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

BE: Donepezil TEVA 10 mg Orodispergeerbare tabletten
ES: Donepezilo Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR: Donepezil TEVA 10 mg, comprimé orodispersible

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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.gob.es/>