

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

### **Uxazen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

#### **Donepezilo, hidrocloreuro monohidrato**

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

#### **1. Qué es Uxazen y para qué se utiliza**

Uxazen comprimidos contiene una sustancia denominada «hidrocloreuro de donepezilo», que pertenece al grupo de medicamentos denominados «inhibidores de la acetilcolinesterasa». El donepezilo aumenta las concentraciones de una sustancia (denominada «acetilcolina») del cerebro que está involucrada en la memoria mediante la disminución de la descomposición de la acetilcolina.

Se emplea para tratar los síntomas de la demencia de las personas a las que se les ha diagnosticado una enfermedad de Alzheimer de leve a moderada. Los síntomas incluyen un aumento de la pérdida de la memoria, confusión y alteraciones del comportamiento. Es por ello que a las personas que padecen la enfermedad de Alzheimer cada vez les resulta más difícil desempeñar sus actividades diarias normales.

Uxazen se debe emplear únicamente en pacientes adultos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uxazen**

##### **No tome Uxazen:**

- Si es alérgico al hidrocloreuro monohidrato de donepezilo o a cualquiera 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 Uxazen si padece o ha padecido:

- Úlceras gástricas y duodenales
- crisis epilépticas o convulsiones
- una afección cardíaca (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 u otra enfermedad pulmonar de larga duración
- problemas de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve

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

Si va a someterse a una intervención quirúrgica que precise la administración de un anestésico general, deberá comunicárselo a su médico y al anestesista que está tomando Uxazen, ya que este medicamento puede influir en la cantidad de anestésico que se necesite.

Uxazen puede usarse en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática de leve a moderada. Antes de nada, informe a su médico si usted padece una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con una enfermedad hepática grave no deben tomar Uxazen.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Uxazen.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Uxazen en niños ni adolescentes.

### **Uso de Uxazen con otros medicamentos**

- Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que su médico no le haya recetado y que haya adquirido por su cuenta en la farmacia, así como los que pudiera tomar en el futuro si sigue tomando Uxazen, ya que estos medicamentos podrían reducir o potenciar los efectos de Uxazen. En especial, comuníquese a su médico 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 la enfermedad de Alzheimer, como por ejemplo la galantamina;
- analgésicos o medicamentos para la artritis, como por ejemplo: ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el ibuprofeno o el diclofenaco sódico;
- anticolinérgicos como la tolterodina;
- anticonvulsivos, como la fenitoína y la carbamacepina;
- medicamentos para las enfermedades del corazón, como la quinidina y los betabloqueantes (propranolol y atenolol);
- relajantes musculares, como el diazepam y el suxametonio;
- medicamentos de venta sin receta, como los elaborados a base de hierbas medicinales.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica que precise la administración de un anestésico general, deberá comunicárselo a su médico y al anestesista que está tomando Uxazen, ya que este medicamento puede influir en la cantidad de anestésico que se necesite.

Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Este le ayudará a tomarse el medicamento tal y como se le ha recetado.

### **Uso de Uxazen con alimentos, bebidas y alcohol**

Los alimentos no alteran el efecto de Uxazen.

No debe administrarse Uxazen junto con alcohol, ya que el alcohol puede alterar su efecto.

### **Embarazo y lactancia**

Uxazen está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

Si está embarazada o en período 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 maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas

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

### **Uxazen 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 Uxazen**

- 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 inicial es de 5 mg cada noche. Transcurrido un mes, su médico puede indicarle que tome 10 mg cada noche.
- Trague el comprimido con la ayuda de un vaso de agua antes de acostarse.
- La dosis de los comprimidos que tome variará dependiendo del tiempo que lleve tomando el medicamento y de las recomendaciones de su médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg al día administrados por la noche.
- No cambie la dosis por su cuenta sin el consejo de su médico.
- Si tiene problemas de hígado, su médico podría ajustar la dosis a sus necesidades (ver sección 2, «Advertencias y precauciones»).

### **Uso en niños y adolescentes**

Uxazen está contraindicado en niños y adolescentes.

### **Si toma más Uxazen del que debe**

No tome más de un comprimido 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 0420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de la sobredosis incluyen sensación de mareo, mareo, hipersalivación, sudoración, latidos cardíacos lentos, tensión arterial baja (aturdimiento o mareo al ponerse de pie), pérdida de la conciencia y crisis epilépticas o convulsiones, náuseas graves, vómitos, sialorrea (salivación), latidos cardíacos lentos (bradicardia), problemas respiratorios (depresión respiratoria), debilidad muscular (colapso) y contracciones musculares involuntarias (convulsiones). Cabe la posibilidad de que aumente la debilidad muscular, lo que podría causar la muerte si se ven implicados los músculos respiratorios.

### **Si olvidó tomar Uxazen**

Si olvidó tomar un comprimido, tómese uno al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvidó tomar el medicamento durante más de una semana, llame a su médico antes de seguir tomando el medicamento.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Uxazen**

No deje de tomar el medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Uxazen, los beneficios del tratamiento desaparecerán gradualmente.

#### **Duración de su tratamiento con Uxazen**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Uxazen. Deberá visitar a su médico periódicamente para que revise su tratamiento y valore sus síntomas.

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.

Las personas en tratamiento con Uxazen notificaron los siguientes efectos secundarios.

**Si sufre alguno de estos efectos adversos mientras esté tomando Uxazen, comuníquese a su médico.**

##### *Efectos adversos graves:*

Si experimenta alguno de estos efectos adversos graves que se mencionan, debe comunicárselo de inmediato a su médico. Es posible que precise un tratamiento médico urgente.

- Daños en el hígado, como hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son sensación de mareo, mareo, pérdida del apetito, malestar generalizado, fiebre, prurito, coloración amarilla de la piel y los ojos y coloración oscura de la orina (puede afectar a 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras gástricas o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (puede afectar a 1 de cada 100 personas).
- Hemorragia digestiva o intestinal. Este síntoma puede provocar que las heces sean de color negro o que expulse sangre por el ano (puede afectar a 1 de cada 100 personas).
- Crisis epilépticas o convulsiones (puede afectar a 1 de cada 100 personas).
- Fiebre acompañada de rigidez muscular, sudoración o disminución del estado de conciencia (un trastorno denominado «síndrome neuroléptico maligno»; puede afectar a 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).

También se han notificado los siguientes efectos adversos graves.

##### *Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- diarrea
- sensación de mareo (náuseas)
- dolor de cabeza

##### *Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- calambres musculares
- cansancio
- dificultad para conciliar el sueño (insomnio)
- resfriado común

- falta de apetito
- alucinaciones (ver u oír cosas que en realidad no están ahí)
- sueños anormales, que incluyen pesadillas
- agitación
- comportamiento agresivo
- desmayo
- mareo
- malestar de estómago
- sarpullido
- picor
- micciones incontroladas
- dolor
- accidentes (los pacientes tienen una tendencia mayor a caerse y lesionarse accidentalmente)

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Latidos lentos

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Rigidez, sacudidas o movimientos incontrolables, sobre todo de la cara y la lengua, además de las extremidades

*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

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 [www.notificaRAM.es](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 Uxazen**

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 la caja 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Uxazen**

- El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido de 5 mg contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa, celulosa microcristalina, almidón de maíz deshidratado, hidroxipropilcelulosa y estearilfumarato de sodio.

Recubrimiento: HPMC/hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco purificado y macrogol (6000).

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

Los comprimidos de Uxazen 5 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, circulares, biconvexos, recubiertos con película y grabados con «C» en una cara y «7» en la otra cara.

Uxazen comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters de 28, 50, 56 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular :**

**UXA FARMA, S.A.**

**Avda. J. V. Foix, 62**

**08034 Barcelona (España)**

#### **Fabricante:**

PharmaS d.o.o.

Industrijska cesta 5

44317 Potok, Popovača, Croatia

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

Francia

Donepezil Ipca 5 mg, comprimé pelliculé

Países Bajos

Donepezil hydrochloride Ipca 5 mg filmomhulde tabletten

España

Uxazen 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022**

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/>