

Prospecto: información para el usuario

Donepezilhidrocloruro Ipca 5 mg comprimidos recubiertos con película  
Donepezilhidrocloruro Ipca 10 mg comprimidos recubiertos con película

Donepezilhidrocloruro monohidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que se le ha recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta muchos efectos secundarios? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Donepezilhidrocloruro Ipca y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Donepezilhidrocloruro Ipca y para qué se utiliza?

Donepezilhidrocloruro Ipca contiene una sustancia llamada donepezilhidrocloruro monohidrato. Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados 'inhibidores de la acetilcolinesterasa'. Donepezil aumenta las concentraciones de una sustancia (llamada acetilcolina) en el cerebro. Esta sustancia juega un papel en la función de la memoria, asegurando que la acetilcolina se descomponga más lentamente.

Se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en personas diagnosticadas con enfermedad de Alzheimer leve a moderadamente grave. Los síntomas son: pérdida de memoria creciente, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, las personas con la enfermedad de Alzheimer encuentran cada vez más difícil realizar sus actividades diarias normales.

Este medicamento está destinado exclusivamente para uso en adultos.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe tomar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6.

Es alérgico a sustancias derivadas de la piperidina.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Informe a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar este medicamento si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- úlceras en el estómago o en el duodeno;
- convulsiones o ataques;
- una enfermedad cardíaca (como ritmo cardíaco irregular o muy lento, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio);
- una enfermedad cardíaca llamada "intervalo QT prolongado", o antecedentes de ciertos ritmos cardíacos anormales llamados Torsade de Pointes, o si alguien en su familia tiene un "intervalo QT prolongado"
- bajo nivel de magnesio o potasio en su sangre
- asma u otra enfermedad pulmonar crónica;
- problemas hepáticos o hepatitis;
- dificultad para orinar o una enfermedad renal leve.

Informe también a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

Si se somete a una operación que requiere anestesia general, debe informar a su médico y al anestesista que está tomando tabletas de Donepezilhidrocloruro Ipca. Esto se debe a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestesia que necesita.

Este medicamento puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Informe a su médico de inmediato si tiene una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar tabletas de Donepezilhidrocloruro Ipca.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Este medicamento no se recomienda para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de las tabletas de Donepezilhidrocloruro Ipca, o lo ha hecho recientemente, o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que su médico no le ha recetado, pero que ha comprado usted mismo en la farmacia o droguería. También se aplica a los medicamentos que podría tomar en el futuro, si todavía está tomando este medicamento. Esto se debe a que estos medicamentos pueden potenciar o debilitar los efectos de este medicamento.

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

- medicamentos para las arritmias cardíacas (por ejemplo, amiodarona, sotalol y quinidina);
- medicamentos para la depresión (por ejemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina), medicamentos para psicosis (por ejemplo, pimozida, sertindol, ziprasidona), medicamentos para infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino).
- otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina;

- analgésicos o un tratamiento para la artritis, por ejemplo, aspirina, AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) como ibuprofeno o diclofenaco sódico;
- medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo, tolterodina;
- antibióticos, por ejemplo, eritromicina, rifampicina;
- antifúngicos, por ejemplo, ketoconazol, itraconazol;
- antidepresivos, por ejemplo, fluoxetina;
- antiepilépticos, por ejemplo, fenitoína, carbamazepina;
- medicamentos para una enfermedad cardíaca, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol);
- relajantes musculares, por ejemplo, diazepam, succinilcolina;
- medicamentos que puede obtener sin receta, por ejemplo, medicamentos a base de hierbas.

Si se somete a una operación para la cual necesita anestesia general, debe informar a su médico y al anestesista que está tomando este medicamento. Esto se debe a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestesia que necesita.

Informe a su médico o farmacéutico el nombre de su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le ayudará a tomar su medicamento según lo prescrito.

¿A qué debe prestar atención con la comida, bebida y alcohol?

La comida no influye en el efecto de este medicamento.

Este medicamento no debe tomarse con alcohol, ya que el alcohol puede afectar el efecto de las tabletas.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe usarse durante el período de lactancia. ¿Está embarazada, cree que podría estarlo o planea quedar embarazada? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debido a la enfermedad de Alzheimer, puede tener una capacidad reducida para conducir o manejar máquinas. No debe realizar estas actividades, a menos que su médico le indique que puede hacerlo de manera segura.

Su medicamento también puede causar fatiga, mareos y calambres musculares. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, no debe conducir vehículos ni manejar máquinas.

Donepezil hidrocloreuro lpcá contiene lactosa

Si su médico le ha informado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

- Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.
- Por lo general, comienza tomando 5 mg cada noche. Después de un mes, su médico puede indicarle que tome 10 mg cada noche.
- Trague su tableta por la noche, antes de acostarse, con algunos sorbos de agua.

- La dosis de las tabletas que toma puede cambiar, dependiendo del tiempo que haya estado tomando el medicamento y de las recomendaciones de su médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.
- Siga siempre el consejo de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo debe tomar su medicamento.
- Nunca cambie la dosis por su cuenta sin el consejo de su médico.
- Si tiene problemas hepáticos, puede ser necesario que su médico ajuste la dosis a sus necesidades (ver sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no está destinado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

No tome más de una tableta al día. Comuníquese de inmediato con su médico si ha tomado una sobredosis de este medicamento. Si no puede contactar a su médico, comuníquese directamente con el departamento de urgencias del hospital local. Lleve siempre las tabletas y la caja al hospital para que el médico sepa qué ha tomado.

Los síntomas de sobredosis son: náuseas, vómitos, salivación, sudoración, frecuencia cardíaca baja, presión arterial baja (sensación de mareo o vértigo al estar de pie), pérdida de conciencia y convulsiones o espasmos, náuseas intensas, vómitos, secreción de saliva (sialorrea), ritmo cardíaco lento (bradicardia), problemas respiratorios (depresión respiratoria), debilidad muscular (colapso) y contracciones musculares involuntarias (espasmos). Puede ocurrir debilidad muscular progresiva, lo que podría resultar en una condición potencialmente mortal si se ven afectados los músculos respiratorios.

¿Ha olvidado tomar este medicamento?

Si olvidó tomar una tableta, simplemente tome una tableta al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si ha olvidado tomar su medicamento durante más de una semana, consulte a su médico antes de volver a tomar el medicamento.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico le indique que lo haga. Si deja de tomar este medicamento, los efectos beneficiosos de su tratamiento desaparecerán gradualmente.

¿Cuánto tiempo debe continuar tomando este medicamento?

Su médico le aconsejará cuánto tiempo debe continuar tomando este medicamento. Debe visitar a su médico regularmente para discutir su tratamiento y evaluar sus síntomas.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, comuníquese con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

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

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados por personas que tomaron este medicamento.

Informe a su médico si experimenta alguno de estos efectos secundarios mientras toma este medicamento.

Efectos secundarios graves:

Comuníquese de inmediato con su médico si nota alguno de los efectos secundarios graves mencionados anteriormente. Puede necesitar atención médica urgente.

- daño hepático, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picazón, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (ocurre en menos de 1 de cada 1000 personas).
- úlceras en el estómago o en el duodeno. Los síntomas de las úlceras son: dolor de estómago y malestar estomacal (indigestión) entre el ombligo y el esternón (ocurre en menos de 1 de cada 100 personas).
- sangrado en el estómago o en los intestinos. Esto puede resultar en heces negras y alquitranadas o sangre visible desde el recto (ocurre en menos de 1 de cada 100 personas).
- convulsiones o ataques (ocurre en menos de 1 de cada 100 personas).
- fiebre con rigidez muscular, sudoración o una disminución de la conciencia (una condición llamada "Síndrome neuroléptico maligno") (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 personas).

Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y especialmente si al mismo tiempo se siente mal, tiene una temperatura alta o orina de color oscuro. Estos efectos secundarios pueden ser el resultado de una descomposición muscular anormal que puede ser potencialmente mortal y que puede llevar a problemas renales (una condición llamada rabdomiólisis).

Además de los efectos secundarios graves mencionados anteriormente, también se han reportado los siguientes efectos secundarios:

Efectos secundarios muy comunes (ocurren en más de 1 de cada 10 personas):diarrea;

- náuseas, vómitos (náusea);
- dolor de cabeza.Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas):
- calambres musculares;

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 personas):

- problemas para dormir (insomnio);
- resfriado;
- pérdida de apetito;
- resfriado;
- sueños inusuales, incluidas pesadillas;
- agitación;
- comportamiento agresivo;
- mareo;
- vómitos;
- desmayo;
- mareos;
- sensación incómoda en el estómago;

- erupción cutánea;
- picazón;
- incontinencia urinaria no controlada;
- dolor;
- accidentes (los pacientes pueden caerse más fácilmente y sufrir lesiones accidentales).

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 personas):

- ritmo cardíaco lento.

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1000 personas):

rigidez, temblores o movimientos incontrolados, especialmente de la cara y la lengua, pero también de las extremidades.

Frecuencia no conocida:

- Cambios en la actividad cardíaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) y que se denominan "intervalo QT prolongado".
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares, desmayo; estos pueden ser síntomas de una afección potencialmente mortal llamada Torsades de Pointes.

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

## 5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La(s) sustancia(s) activa(s) en este medicamento es (son) clorhidrato de donepezilo monohidrato.

Cada tableta de 5 mg contiene 5 mg de clorhidrato de donepezilo monohidrato y cada tableta de 10 mg contiene 10 mg de clorhidrato de donepezilo monohidrato.

- Las otras sustancias en este medicamento son:

Núcleo de la tableta: celulosa microcristalina, almidón de maíz seco, hidroxipropilcelulosa y fumarato de estearilo de sodio.

Recubrimiento: HPMC/hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco purificado y polietilenglicol (6000).

Además, la tableta de 10 mg contiene óxido de hierro amarillo (E172).

¿Cómo son las tabletas recubiertas de donepezilo clorhidrato Ipca y cuántas hay en un envase?

Hay dos concentraciones de tabletas recubiertas de donepezilo clorhidrato Ipca, 5 mg y 10 mg.

Las tabletas recubiertas de donepezilo clorhidrato Ipca de 5 mg son blancas a blancas rotas, redondas, biconvexas, con la inscripción "C" en un lado y "7" en el otro.

Las tabletas recubiertas de donepezilo clorhidrato Ipca de 10 mg son amarillas, redondas, biconvexas, con la inscripción "C" en un lado y "6" en el otro.

Las tabletas recubiertas de donepezilo clorhidrato Ipca están disponibles en envases blíster de 28, 50, 56 y 98 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda  
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal

Fabricante PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Croacia

Inscrito en el registro bajo:

Donepezilhidrocloruro Ipca 5 mg comprimidos recubiertos con película, RVG 111596

Donepezilhidrocloruro Ipca 10 mg comprimidos recubiertos con película, RVG 111597

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Países Bajos	Donepezilhidrocloruro Ipca 5mg comprimidos recubiertos con película Donepezilhidrocloruro Ipca 10mg comprimidos recubiertos con película
España	Uxazen 5mg comprimidos recubiertos con película EFG Uxazen 10mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2022