

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### donepezilo cinfa 10 mg comprimidos EFG donepezilo

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es **donepezilo cinfa 10 mg comprimidos** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **donepezilo cinfa 10 mg comprimidos**.
3. Cómo usar **donepezilo cinfa 10 mg comprimidos**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **donepezilo cinfa 10 mg comprimidos**.
6. Información adicional.

#### **1. QUÉ ES donepezilo cinfa 10 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**donepezilo cinfa** es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, un enzima que se encuentra en el cerebro.

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas leves o moderadamente graves de la enfermedad de Alzheimer.

#### **2. ANTES DE TOMAR donepezilo cinfa 10 mg comprimidos**

##### **No use donepezilo cinfa:**

- Si es alérgico (hipersensible) al donepezilo clorhidrato, a derivados de la piperidina o a cualquiera de los demás componentes de **donepezilo cinfa**.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

##### **Tenga especial cuidado con donepezilo cinfa:**

- Antes de iniciar el tratamiento deberá usted informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad de corazón, convulsiones, asma, enfermedad pulmonar crónica o dificultad para orinar.
- En caso de intervención quirúrgica con anestesia general deberá informar a su médico que está tomando **donepezilo cinfa**.
- No se recomienda el uso de **donepezilo cinfa** en niños.
- Debe evitar la toma de **donepezilo cinfa** con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.
- Si padece de demencia vascular (pérdida de la función cerebral debido a una serie de pequeños accidentes cerebrovasculares).

##### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica y en especial si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol e itraconazol (para tratar infecciones producidas por hongos)
- Quinidina y medicamentos beta-bloqueantes (para tratar los latidos cardíacos irregulares)
- Eritromicina (para tratar infecciones bacterianas)
- Fluoxetina (para tratar la depresión)
- Rifampicina (para tratar infecciones bacterianas y tuberculosis)
- Fenitoina y Carbamazepina (para tratar la epilepsia)
- Agonistas colinérgicos y medicamentos con actividad anticolinérgica (con acción a nivel del sistema nervioso central).
- Succinilcolina y otros bloqueantes neuromusculares (para producir relajación muscular)

La toma de **donepezilo cinsa** con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

#### **Uso de donepezilo cinsa con los alimentos y bebidas:**

Este medicamento debe tomarse con un poco de agua.

#### **Niños**

No se recomienda el uso de **donepezilo cinsa** en niños.

#### **Embarazo y lactancia:**

No tome **donepezilo cinsa** si está embarazada

No tome **donepezilo cinsa** si está amamantando a su hijo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

La incapacidad para la conducción de vehículos y manejo de máquinas, en caso de que exista, no está asociada a la toma de este medicamento, sino a la propia enfermedad a tratar.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de donepezilo cinsa:**

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.

### **3. CÓMO TOMAR donepezilo cinsa 10 mg comprimidos**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **donepezilo cinsa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**donepezilo cinsa** se administra por vía oral. El tratamiento con **donepezilo cinsa** se inicia con una dosis de 5 mg (medio comprimido), tomado una sola vez al día con un poco de agua, 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 (1 comprimido), una vez al día (por la noche). La dosis máxima recomendada es de 10 mg (1 comprimido) al día.

Si usted padece una enfermedad de hígado de intensidad leve o moderada o una enfermedad de riñón, puede seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

#### **Si toma más donepezilo cinsa del que debiera:**

Si cree que usted o cualquier otra persona ha tomado más **donepezilo cinfra** del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda al centro hospitalario más cercano con el envase o este prospecto.

Una dosis demasiado elevada puede provocar náuseas violentas, vómitos, salivación, sudores, bradicardia (el corazón late demasiado despacio), disminución de la tensión arterial, incapacidad para respirar, colapso (obstrucción) respiratorio y convulsiones. Es posible que se observe un aumento de la debilidad muscular.

**Si olvidó usar donepezilo cinfra:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con donepezilo cinfra:**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **donepezilo cinfra** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia estimada de aparición de los mismos es la siguiente:

Los efectos adversos más frecuentes que pueden afectar al menos a 1 de cada 10 pacientes son:

- Diarrea
- Náuseas
- Dolor de cabeza

Los efectos adversos frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 100 pero a menos de 1 persona de cada 10 son:

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones, agitación, conducta agresiva
- Desmayo, mareo, dificultad para dormir
- Vómitos, molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción, picor
- Calambres musculares
- Fatiga, dolor
- Accidentes

Los efectos adversos poco frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1.000 pero a menos de 1 de cada 100 son:

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

Los efectos adversos raros que pueden afectar a menos de 1 persona de cada 1.000 son:

- 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


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE donepezilo cinfa 10 mg comprimidos**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

No utilice **donepezilo cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de donepezilo cinfa 10 mg comprimidos**

- El principio activo es donepezilo clorhidrato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

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

Comprimidos blancos cilíndricos y biconvexos.

Cada envase contiene 28 ó 50 comprimidos.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010**

*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/>*