

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Donepezilo flas cinfa 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Hidrocloruro de Donepezilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 flas cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Donepezilo flas cinfa
3. Cómo tomar Donepezilo flas cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Donepezilo flas cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES DONEPEZILO FLAS CINFA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Donepezilo flas cinfa es un inhibidor específico y reversible de la acetilcolinesterasa, la colinesterasa predominante en el cerebro.

Se utiliza para el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave

2. ANTES DE TOMAR DONEPEZILO FLAS CINFA

No tome Donepezilo flas cinfa

- si es alérgico (hipersensible) al donepezilo o a cualquiera de los demás componentes de Donepezilo flas cinfa.
- si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Donepezilo flas cinfa

- Antes de iniciar el tratamiento con Donepezilo Medilens deberá informar a su médico si padece o tiene antecedentes de úlcera de estómago, enfermedad cardíaca, 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 Medilens
- No se recomienda el uso de Donepezilo Medilens en niños
- Debe evitar la toma de Donepezilo Medilens 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 flas cinfa con alcohol puede reducir la absorción de este medicamento.

Toma de Donepezilo flas cinfa con los alimentos y bebidas

Colocar el comprimido sobre la lengua y dejar que se disuelva. Tragar con o sin agua.

Embarazo y lactancia

No tome Donepezilo flas cinfa si usted está embarazada.

No tome Donepezilo flas cinfa si usted está amamantando a su hijo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier 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 flas cinfa puede causar mareos y somnolencia, principalmente al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Donepezilo flas cinfa

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.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. CÓMO TOMAR DONEPEZILO FLAS CINFA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Donepezilo flas cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Donepezilo flas cinfa se administra por vía oral. El comprimido debe situarse sobre la lengua y dejar que se disuelva antes de tragarlo con o sin agua.

El tratamiento con Donepezilo flas cinfa 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 usted padece insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad leve o moderada o insuficiencia renal (enfermedad que afecta al riñón) puede seguir una pauta de dosis similar a la indicada anteriormente.

Si toma más Donepezilo flas cinfa del que debiera

Si usted ha tomado más Donepezilo flas cinfa 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.

Si olvidó tomar Donepezilo flas cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo flas cinfa

No interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico, incluso aunque se sienta bien.

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 flas cinfa 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 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 (creatinquinasa 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 FLAS CINFA

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Donepezilo flas 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 flas cinfa

- El principio activo es hidrocloreto de donepezilo. Cada comprimido contiene 5 mg de hidrocloreto de donepezilo.
- Los demás componentes son: polacrilin potásico, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, citrato monosódico anhidro, aspartamo, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato magnésico, ácido clorhídrico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo flas cinfa se presenta en comprimidos bucodispersables, es decir, que se disuelven en la boca. Los comprimidos bucodispersables de Donepezilo flas cinfa 5 mg son comprimidos planos, redondos, con bordes biselados y de color blanco o blancuzco, grabados con '5' en una cara y planos en la otra.

Donepezilo flas cinfa 5 mg está disponible en envases blister de PVC/PCTFE (Aclar)/Aluminio y en envases blister de Aluminio/Aluminio con 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 y 120 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España-

Responsable de la fabricación

Geneparm S.A.
18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini
Grecia
Tel: 0030 210 6039390
Fax: 0030 210 6039414

Este prospecto ha sido aprobado en NOVIEMBRE 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.es/>