

Nº Ref.:MT1759086/22

GZR/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1824/22

Santiago, 21 de enero de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1759086, de fecha de 13 de enero de 2022, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 13 de enero de 2022, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-12081/17.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2022011393449765, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de enero de 2022.

TERCERO: que, los antecedentes han sido evaluado y corregidos en función de lo autorizado en el registro sanitario; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-12081/17, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1000, Nuiña, Santiago
Casilla 43 Correo 21 - Código Postal 7760050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Rossana Aliaga San Martín

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mgINSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

24 ENE 2022

Folleto de Información al Paciente
EVIMAL® comprimidos recubiertos 10 mg
(DONEPEZILO)SUBPUESTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

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

1. ¿QUÉ ES EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Evimal® contiene la sustancia activa donepezilo clorhidrato.

Evimal® pertenece al grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo clorhidrato incrementa los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina) por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de esta sustancia. Está indicado para el tratamiento sintomático de la demencia de leve a moderadamente grave en la enfermedad de tipo Alzheimer.

Los síntomas de la enfermedad incluyen un aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios en el comportamiento. Como consecuencia, los pacientes con enfermedad de Alzheimer tienen más dificultades para llevar a cabo sus actividades diarias cotidianas.

Se usa solamente en pacientes adultos mayores de 18 años.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg?

No tome Evimal comprimidos recubiertos 10mg:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo donepezilo clorhidrato, a derivados de la piperidina o 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 Evimal®, si sufre o ha sufrido alguna vez cualquiera de las siguientes situaciones:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- Trastorno del corazón (latido irregular o muy lento).
- Úlceras de estomago o duodeno (intestino).
- Dificultad para orinar o enfermedad renal leve.
- Ataque o convulsiones.
- Asma u otras enfermedades pulmonares a largo plazo.
- Alteraciones del hígado.
-

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Fiebre con rigidez muscular, sudoración, disminución del nivel de conciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada "Síndrome Neuroléptico Maligno", la cual afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

- 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, cuadro muy poco frecuente que podría llegar a ser mortal y provocar problemas renales (una enfermedad denominada rabdomiolisis).

También comunique a su médico si está embarazada o piensa que podría estar embarazada.

Advertencias sobre excipientes

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
- Este medicamento contiene almidón de papa. Los pacientes con intolerancia hereditaria al almidón de papa no deben tomar este medicamento

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

Toma de Evimal® comprimidos recubiertos 10mg con otros medicamentos

Informe 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 ha prescrito pero que ha adquirido por su cuenta en una farmacia. También aplica a los medicamentos que podría tomar en un futuro si continúa tomando Evimal®. Esto se debe a que estos medicamentos pueden debilitar o fortalecer los efectos de Evimal®.

En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo, galantamina.
- Anticolinérgicos (medicamentos que normalmente causan sequedad de boca, visión borrosa y/o somnolencia) por ejemplo, tolterodina (utilizado para alteraciones de la vejiga).
- Antidepresivos (por ejemplo, fluoxetina).
- Eritromicina (un antibiótico).
- Rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis).
- Medicamentos antifúngicos, por ejemplo, ketoconazol.
- Carbamazepina o fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Medicamentos para enfermedades del corazón, por ejemplo, quinidina, betabloqueantes (por

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

ejemplo, propranolol y atenolol).

- Analgésicos o medicamentos para la artritis, por ejemplo, ácido acetilsalicílico ("aspirina"), antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como ibuprofeno o diclofenaco.
- Relajantes musculares, por ejemplo, diazepam, succinilcolina.
- Anestésicos generales
- Medicamentos sin prescripción, por ejemplo, a base de plantas.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, incluyendo cirugía dental, en la que se precise anestesia, informe a su médico, odontólogo, personal del hospital o al anestesta de que usted está tomando este medicamento. Esto es porque su medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Evimal® 10mg puede utilizarse en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Informe a su médico si tiene una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Evimal®.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador lo ayudará a tomar su medicamento según lo prescrito.

Toma de Evimal® comprimidos recubiertos 10mg con alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen en el efecto de Evimal®.

Debe evitar beber alcohol mientras tome este medicamento, ya que el alcohol puede reducir el efecto de donepezilo clorhidrato.

Embarazo y lactancia

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

Las mujeres que estén tomando este medicamento no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Evimal® puede provocar mareos, fatiga o calambres musculares. Si experimenta estos efectos mientras esté tomando Evimal® no debe conducir o utilizar maquinaria.

Además, la enfermedad de Alzheimer puede afectar a su capacidad para conducir o manejar máquinas, por lo que no debe realizar dichas actividades a menos que su médico le indique que puede hacerlo.

3. ¿CÓMO TOMAR EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 ~~mg~~MG?

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.

Adultos

La dosis recomendada de inicio es de 5 mg tomada una vez al día, normalmente por la noche antes de acostarse.

Después de un mes, su médico puede aumentar la dosis a 10 mg una vez al día, normalmente por la noche antes de acostarse. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis del comprimido que tome puede variar dependiendo del tiempo que lleve tomando este medicamento y de lo que el médico le recomiende.

La dosis diaria máxima es de 10 mg al día. No modifique la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

Forma de administración

Trague el comprimido de Evimal® con agua antes de acostarse por la noche.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años de edad no deben tomar este medicamento.

Si toma más de Evimal comprimidos recubiertos 10mg del que debe

No tome más de un comprimido al día. Contacte con su médico o con el hospital de urgencias más cercano si toma más medicamento del que debiera. Lleve consigo el envase y los comprimidos restantes al hospital para que el médico sepa lo que ha tomado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Los síntomas de sobredosis incluyen náuseas y vómito, salivación, sudoración, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja (desvanecimiento o mareos al ponerse de pie), dificultad para respirar, pérdida de la consciencia y convulsiones.

Si olvidó tomar Evimal comprimidos recubiertos 10mg

Si olvidó tomar un comprimido, tome solamente un comprimido al día siguiente a la hora habitual. Notome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su medicamento durante más de una semana, antes de volver a tomar el medicamento consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Evimal comprimidos recubiertos 10mg

Cuando se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos de Evimal®, comprimido recubierto disminuirán gradualmente.

No deje de tomar el medicamento sin consultarlo previamente con su médico.

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.

Informe a su médico si usted tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos graves durante el tratamiento con Evimal®. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Daño en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de hepatitis son náuseas (sensación de malestar) o vómitos (estar enfermo), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos y orina de color oscura (**pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas**).
- Úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y molestias (indigestión), malestar entre el ombligo y el esternón (**pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**).
- Sangrado en el estómago o en los intestinos. Esto puede causar que sus heces pasen del color negro alquitrán a aparecer sangre visible en el recto (**pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**).
- Ataques o convulsiones (**pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**).
- 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 personas**).
- Debilidad, sensibilidad o dolor muscular, en particular si al mismo tiempo se encuentra mal, tiene fiebre o tiene la 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) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Diarrea.
- Náuseas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- Dolor de cabeza.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Calambres musculares.
- Fatiga.
- Insomnio (dificultad para dormir).
- Resfriado.
- Pérdida de apetito.
- Alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales).
- Sueños anormales incluyendo pesadillas.
- Agitación.
- Conducta agresiva.
- Desmayos.
- Mareos.
- Dolor o malestar abdominal.
- Erupción cutánea
- Picor.
- Pérdida involuntaria de orina.
- Dolor.
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Disminución de los latidos del corazón.
- Hipersecreción salival.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua y también de las extremidades.

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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10MG

Conservar a temperatura no mayor a ~~30~~**25**°C.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicado en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONA

6.1 Lista de excipientes

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepezilo clorhidrato 10 mg

Excipientes c.s:

~~Lactosa monohidrato spray dried, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF. MT1759086/22

REG. ISP N° F-12081/17

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
EVIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

~~vegetal, Dióxido de silicio coloidal, Lauril sulfato de sodio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, c.s.~~

De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Fabricante

Fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., Santiago Chile
Avda. Quilín N°5273, Peñalolén, Santiago.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Página 7 de 7

