

DAZOLIN ODT

ABBOTT

(Parasimpaticomimético). Terapia de enfermedad de Alzheimer.

Composición.

DAZOLIN ODT 5mg: cada comprimido dispersable contiene: donepecilo clorhidrato 5mg. DAZOLIN ODT 10mg: cada comprimido dispersable contiene: donepecilo clorhidrato 10mg.

Indicaciones.

Tratamiento coadyuvante de la demencia de tipo Alzheimer de leve, moderada y severa.

Dosificación.

Vía de administración: oral. *Dosis habitual en adultos:* inicialmente 5mg una vez al día, administrados en la noche antes de acostarse. La dosis de 5mg al día se debe mantener durante un período de por lo menos 4 a 6 semanas, de modo de poder alcanzar los primeros indicios de respuesta clínica al tratamiento y para permitir que se alcancen las concentraciones al estado de equilibrio de donepecilo. Después de aproximadamente 1 mes de evaluación clínica del tratamiento de 5mg/día, la dosis puede ser aumentada a 10mg diarios, en una toma única. La dosis máxima recomendada es de 10mg diarios. No se han realizado estudios clínicos con dosis superiores a ésta. Se ha detectado una disminución progresiva de los efectos beneficiosos de donepecilo luego de la discontinuación del tratamiento. No se dispone de evidencias que señalen que se produce un efecto de rebote con la discontinuación brusca del tratamiento. La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas. *Posología:* inicialmente 5mg una vez al día, administrados en la noche antes de acostarse. La dosis de 5mg al día se debe mantener durante un período de por lo menos 4 a 6 semanas, de modo de poder alcanzar los primeros indicios de respuesta clínica al tratamiento y para

permitir que se alcancen las concentraciones al estado de equilibrio de donepecilo. Después de aproximadamente 1 mes de evaluación clínica del tratamiento de 5mg/día, la dosis puede ser aumentada a 10mg diarios, en una toma única. La dosis máxima recomendada es de 10mg diarios.

Contraindicaciones.

Antecedentes de hipersensibilidad al clorhidrato de donepecilo o a los derivados de la piperidina. Diabetes insulín dependiente. Obstrucción pulmonar crónica o asma. Enfermedades hematológicas o de carácter oncológico. Deficiencia de vitamina B₁₂. Esquizofrenia. Enfermedad de Parkinson. Embarazo y lactancia.

Reacciones adversas.

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes: *incidencia más frecuente*: diarrea anorexia, insomnio, calambres musculares, náuseas, vómitos, cansancio o debilidad no habituales. *Incidencia menos frecuente*: sueños anormales, mareos, constipación, micción frecuente, cefalea, somnolencia depresión mental; desmayos, pérdida de peso, sangramiento o hematomas no habituales, dolor, rigidez o inflamación de las articulaciones; *incidencia rara*: afasia, ataxia, fibrilación auricular, meteorismo, visión borrosa, cataratas, dolor epigástrico o del diafragma pecho, disnea, irritación ocular, incontinencia fecal, sangramiento gastrointestinal, destellos de calor, hipotensión o hipertensión, aumento de la libido, cambios mentales o conductuales (incluyendo llantos, agresión anormales, decepción, irritabilidad, nerviosismo o inquietud), nicturia, parestesias, prurito, temblor, incontinencia urinaria, urticaria, vasodilatación, orina oscura o sanguinolenta, fiebre, escalofríos.

Sobredosificación.

La sobredosis con inhibidores de la colinesterasa puede causar crisis colinérgicas caracterizadas por bradicardia, hipotensión, debilidad muscular (cuyo aumento puede causar la muerte cuando los músculos respiratorios se encuentran comprometidos), intensas náuseas, vómitos,

aumento de la salivación, aumento de la sudoración, depresión respiratoria, convulsiones y colapso. *Anticolinérgicos*: los terciarios, como la atropina, pueden usarse como antídoto para la sobredosis con donepecilo. Se recomienda la administración intravenosa de una dosis titulada de sulfato de atropina para obtener el efecto deseado. La dosis inicial habitual es 1 a 2mg por vía IV, con dosis subsiguientes basadas en la respuesta clínica. Se han registrado respuestas atípicas en la presión arterial y la frecuencia cardíaca cuando se han administrado junto con otros colinomiméticos anticolinérgicos cuaternarios, como el glicopirrolato. No sabe si se donepecilo y/o sus metabolitos pueden ser removidos por diálisis (hemodiálisis, hemofiltración o diálisis peritoneal).

Presentación.

Envases con 30 comprimidos dispersables *snap-on* y (ODT).