

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Folleto de información al Paciente

DONAP
DONEPEZILO CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ **¿Qué es Donap y para qué se utiliza?**

Donap cuyo principio activo es Donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donap 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 la sustancia.

Donepezilo está indicado para el trastorno de la demencia leve a moderada de tipo Alzheimer.

~~Donap se utiliza para el tratamiento de los síntomas de demencia en personas diagnosticadas de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave.~~ Los síntomas **de la enfermedad de Alzheimer** incluyen incremento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los pacientes que sufren enfermedad de Alzheimer encuentran más y más difícil llevar a cabo sus actividades diarias.

Donap se utiliza sólo en pacientes adultos

❖ **Forma farmacéutica y composición:**
Cada comprimido recubierto contiene:

Donepezilo 10 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina ~~PH102~~, Almidón de maíz, ~~Hidroxipropil celulosa~~ **Hiprolosa** de baja sustitución ~~(LH11)~~, Estearato de magnesio, Hipromelosa ~~(Pharmacoat 606)~~, Polietilenglicol **Macrogol** 8000, Talco, Dióxido de titanio, ~~Agua purificada~~, c.s.

❖ **Forma farmacéutica.**
Comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

❖ **Antes de tomar Donap (Donepezilo)**

No tomar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes declarados.

No usar en menores de 18 años, embarazo o lactancia

No usar en pacientes con antecedentes de asma, úlcera péptica, bradicardia, o enfermedades cardiovasculares que afecten el ritmo cardiaco

No usar en pacientes que sufran de esquizofrenia

❖ **Tenga especial cuidado con Donap**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Donap.

~~Si presenta alguno de los siguientes problemas, usted o su cuidador deben informar a su médico o farmacéutico.~~

~~—úlceras de estómago o del duodeno,~~

Tenga las siguientes precauciones al utilizar este medicamento:

Ancianos. Los ancianos son más sensibles que los adultos jóvenes a los efectos de este producto. Los efectos adversos pueden presentarse con mayor probabilidad en los ancianos.

El efecto de los medicamentos puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos. Se debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, tales como alergias.

No se ha investigado el uso de Donepezilo en pacientes con demencia de Alzheimer grave, con otros tipos de demencia, ni con otros tipos de deterioro de la memoria, como el deterioro cognitivo asociado al envejecimiento.

Este tipo de medicamentos (colinomiméticos) pueden tener cierto potencial para causar convulsiones generalizadas. Sin embargo, las convulsiones pueden ser también una manifestación de la enfermedad de Alzheimer. Los colinomiméticos pueden tener la potencial capacidad de exacerbar o inducir síntomas extrapiramidales.

❖ **Uso de otros medicamentos**

Por favor, dígame a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Esto incluye medicamentos que su médico no le ha prescrito pero que ha comprado en una farmacia. Esto también incluye a medicamentos que deba tomar en ocasiones en el futuro si continúa tomando Donap.

Esto es porque estos medicamentos pueden debilitar o aumentar los efectos de Donap.

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

- otros medicamentos para tratar la enfermedad de Alzheimer, p.ej., galantamina,
- analgésicos o tratamientos para la artritis, p.ej., aspirina, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico,
- medicamentos anticolinérgicos, p.ej., tolterodina,
- antibióticos p.ej., eritromicina, rifampicina,
- medicamentos antifúngicos p.ej., ketoconazol,
- antidepresivos p.ej., fluoxetina,
- anticonvulsivos p.ej., fenitoína, carbamazepina,
- medicación para enfermedades del corazón p.ej., quinidina, beta-bloqueantes (propranolol y atenolol),
- relajantes musculares p.ej., diazepam, succinilcolina,
- anestesia general,
- medicamentos obtenidos sin receta p.ej., remedios a base de hierbas.

Si va a someterse a una operación que requiera anestesia general, debe comunicar a su médico y al anestesista que está tomando Donap. Esto es porque este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

Donap puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o hepática de leve a moderada. Informe a su médico si tiene alguna enfermedad del riñón o del hígado. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donap.

Comunique a su médico o farmacéutico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento tal y como se lo han prescrito.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

❖ **Embarazo y lactancia**

Donap no se debe tomar mientras esté en periodo de lactancia.

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

Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento

❖ **Conducción y uso de máquinas**

Su enfermedad puede afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. No debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

Este medicamento puede causar cansancio, mareos y calambres musculares, principalmente al inicio del tratamiento y al aumentar la dosis. Si experimenta estos efectos, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

❖ **Cómo tomar Donap**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. . **Su médico debe indicar la dosis y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular.** **No obstante,** la dosis recomendada es:

Adultos y pacientes de edad avanzada

- ~~• Dosis inicial: 1/2 comprimido recubierto cada noche.~~
- ~~• Después de un mes: posible aumento a 1 comprimido cada noche.~~
- ~~• Dosis máxima: 1 comprimido recubierto cada noche.~~
- **5 mg al iniciar el tratamiento, en una dosis diaria, administrada por la noche y durante un periodo de 30 días. Después de ese tiempo y según la respuesta observada se puede aumentar la dosis a 10 mg, también una vez por día. La interrupción del tratamiento puede significar un regreso a las condiciones iniciales del paciente.**

No modifique la dosis por su cuenta sin consultar a su médico.

Pacientes con disfunción renal.

Puede tomar la dosis habitual como se describe anteriormente. No se requiere ajuste.

Pacientes con disfunción hepática leve a moderada

Su médico comprobará su tolerancia a Donap antes de incrementar la dosis.

Pacientes con disfunción renal grave

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Forma de administración

Tome sus comprimidos recubiertos por la noche antes de acostarse, independientemente de las comidas. Trague el comprimido con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

Su médico le dirá por cuánto tiempo tiene que continuar tomando sus comprimidos. Puede necesitar ir a ver a su médico de cuando en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

Si toma más Donap del que debe.

NO tome más de 10 mg de Donap al día.

Si ha tomado más Donepezilo del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al un Servicio de Información Toxicológica, ~~teléfono: 91-562-04-20~~, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si no puede contactar con su médico, acuda al servicio de urgencias más cercano para el control de los síntomas. Lleve siempre consigo los comprimidos y el envase para que el médico sepa que está tomando.

Los síntomas de sobredosis incluyen sentirse o estar enfermo, babeo, sudoración, disminución del ritmo del corazón, tensión sanguínea baja (desvanecimientos o mareos al levantarse), problemas al respirar, pérdida del conocimiento y temblores o convulsiones.

Antídoto: Atropina sulfato inyectable

Si olvidó tomar Donap

Si olvida tomar un comprimido, tome solamente un comprimido el próximo día a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con Donap

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Donap, los beneficios del tratamiento irán desapareciendo gradualmente.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

❖ **Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Donap puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

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

Los siguientes efectos adversos han sido notificados por las personas que toman Donap. Informe a su médico si usted tiene alguno de estos efectos durante el tratamiento con Donap.

Efectos adversos graves:

Debe informar a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

- daño hepático p. ej., hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y coloración oscura de la orina (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000),

- úlcera de estómago o duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el ombligo y el esternón (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),

- sangrado en el estómago o en el intestino. Esto puede causar que tenga las heces como alquitrán negro o sangre visible desde el recto (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),

- mareos (ataques) o convulsiones (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000),

- fiebre con rigidez muscular, sudor o una disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada "Síndrome Neuroléptico Maligno" (afecta a menos de 1 de cada 10.000),

- 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 que puede llegar a ser mortal y provocar problemas renales (una enfermedad denominada rabdomiólisis).

La frecuencia estimada de aparición de los efectos adversos es la siguiente:

Muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- diarrea,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

- náuseas,
- dolor de cabeza.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- calambres musculares,
- cansancio,
- dificultad para dormir (insomnio),
- resfriado común,
- pérdida del apetito,
- alucinaciones (ver u oír cosas que realmente no están ahí),
- sueños extraños y pesadillas,
- agitación,
- comportamientos agresivos,
- desmayos,
- mareo,
- sensación de estómago incómodo,
- erupción cutánea,
- picor,
- dolor,
- incontinencia urinaria,
- accidente (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales).

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- disminución del ritmo cardíaco.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DONAP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

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

Muy raras, pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes:

- Síndrome neuroléptico maligno; Rabdomiólisis

❖ **Conservación**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a ~~la temperatura indicada en el envase~~ **no más de 25°C.** No utilice Donap después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Jubilant Generics Limited. Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee - Dehradun Highway, Bhagwanpur, Roorkee. Distt. – Haridwar, Uttarakhand – 247 661, INDIA. **Importado por Ascend Laboratories SpA., Apoquindo N° 4700, Oficina 1701, Las Condes, Santiago, Chile.** No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.