

DONENOVA

DONEPEZILO CLORHIDRATO 5 mg – 10 mg

Venta Bajo Receta

Comprimido recubierto

Industria Portuguesa

INFORMACION PARA EL PACIENTE

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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es DONENOVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DONENOVA
3. Cómo tomar DONENOVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DONENOVA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DONENOVA y para qué se utiliza

DONENOVA (Donepezilo clorhidrato) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles de una sustancia (acetilcolina) del cerebro involucrada en la función de la memoria, haciendo más lenta la degradación de acetilcolina. Se utiliza para tratar los síntomas de demencia en personas diagnosticadas con la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen aumento de la pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DONENOVA

No tome DONENOVA

- Si es alérgico al donepezilo clorhidrato, a los derivados de la piperidina o a cualquier otro de los componentes de DONENOVA enumerados en la sección 6 de este prospecto.
- Si está embarazada, piensa que pudiera estarlo o está en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

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

Informe a su médico si tiene o ha tenido:

- Antecedentes de úlcera de estómago o duodenal.
- Enfermedad del corazón (ritmo cardíaco irregular o muy lento).
- Convulsiones
- Asma u otra enfermedad pulmonar.
- Dificultad para orinar o enfermedad renal leve.

Debe evitar la toma de DONENOVA con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa y otros antagonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

Interacción de DONENOVA con otros medicamentos

Informe a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o puede tener que tomar otros medicamentos. Esto incluye medicamentos que el médico no le ha prescrito pero que los puede haber adquirido usted mismo en la farmacia. También aplica a medicamentos que usted puede tener que tomar en el futuro en el caso en el que usted continúe tomando DONENOVA. Estos medicamentos pueden debilitar o acentuar los efectos de DONENOVA.

Especialmente informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, por ejemplo galantamina.
- Medicamentos contra el dolor para el tratamiento de la artritis, por ejemplo ácido acetil salicílico, y fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) como ibuprofeno o diclofenaco sódico.
- Medicamentos anticolinérgicos, por ejemplo tolterodina.
- Antibióticos, por ejemplo eritromicina, rifampicina.
- Medicamentos antifúngicos, por ejemplo ketoconazol e itraconazol.
- Antidepresivos, por ejemplo fluoxetina.
- Anticonvulsivantes, por ejemplo fenitoína, carbamazepina.
- Medicamentos para una enfermedad del corazón, por ejemplo quinidina, betabloqueantes (propranolol y atenolol).
- Relajantes musculares, por ejemplo diazepam, succinilcolina.
- Anestésicos generales.
- Medicamentos obtenidos sin receta, por ejemplo, medicamentos a base de plantas.

Si usted va a ser operado con anestesia general, debe informar a su médico y anestesiista que usted está tomando DONENOVA, ya que este medicamento puede afectar a la cantidad de anestésico necesario.

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

DONENOVA con alimentos, bebida y alcohol

La comida no influye en la absorción de DONENOVA.

DONENOVA no debe tomarse con alcohol, ya que el alcohol puede cambiar su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

DONENOVA no debe utilizarse durante el período de lactancia.

DONENOVA no debe utilizarse durante el embarazo excepto en casos claramente necesarios.

Consulte a su médico antes de tomar 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 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.

DONENOVA contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a algunos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar DONENOVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

¿Cuánto DONENOVA debe usted tomar?

DONENOVA se administra por vía oral.

El tratamiento con DONENOVA se inicia con un comprimido de 5 mg, 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, una vez al día y por la noche. La dosis máxima recomendada es de 10 mg al 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 tomar DONENOVA. Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento si tiene problemas de hígado o riñón. Los pacientes con insuficiencia hepática (enfermedad que afecta al hígado) de intensidad grave, no deben tomar DONENOVA.

Siga siempre las recomendaciones de su médico sobre cómo y cuándo tomar su medicamento. No cambie la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

¿Durante cuánto tiempo debe tomar DONENOVA?

Su médico le indicará cuánto tiempo debe tomar sus comprimidos. Necesitará visitar a su médico periódicamente para revisar su tratamiento y analizar sus síntomas.

Si interrumpe el tratamiento con DONENOVA

No deje de tomar los comprimidos a menos que su médico le diga que lo haga. Cuando se interrumpe el tratamiento con DONENOVA, los beneficios de su tratamiento desaparecen gradualmente.

Si toma más DONENOVA del que debe

No tome más de un comprimido cada día. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

Si usted toma más DONENOVA de lo que debe, podrían producirse síntomas como sensación de malestar, salivación, sudoración, ritmo del corazón lento, presión sanguínea baja (mareo al ponerse de pie), problemas para respirar, pérdida de la conciencia, ataque s epilépticos o convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Si olvidó tomar DONENOVA

Si olvidó tomar una dosis, tome solamente una dosis al día siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.

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

Uso en niños

No se recomienda el uso de DONENOVA en niños.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos se han notificado en personas que han tomado DONENOVA. Informe a su médico si tiene cualquiera de estos efectos mientras está tomando DONENOVA.

Efectos adversos graves

Debe informar a su médico inmediatamente si usted observa los mencionados efectos adversos graves. Usted puede necesitar tratamiento médico urgente.

- Daños en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son estar o sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, prurito, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000).
- Úlceras en el estómago o en el duodeno. Los síntomas de las úlceras son dolor y malestar de estómago (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 usted 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, sudoración, disminución del nivel de consciencia (pueden ser síntomas de una alteración denominada "Síndrome Neuroléptico Maligno") (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 que puede llegar a ser mortal y provocar problemas renales (una enfermedad denominada rabdomiólisis).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea.
- Sensación de malestar.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Resfriado
- Pérdida de apetito
- Alucinaciones
- Agitación

- Conducta agresiva
- Sueños anormales y pesadillas
- Desmayo
- Mareo
- Dificultad para dormir
- Vómitos
- Molestias abdominales
- Incontinencia urinaria
- Erupción
- Picor
- Calambres musculares
- Fatiga
- Dolor
- Accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y a lesiones accidentales)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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

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.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234*

5. Conservación de DONENOVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de DONENOVA

El principio activo es el donepezilo clorhidrato.

Cada comprimido contiene 5 mg de donepezilo clorhidrato (equivalente a 4,56 mg de donepezilo)

Los demás componentes son: Núcleo: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400 y Talco.

Cada comprimido contiene 10 mg de donepezilo clorhidrato (equivalente a 9,12 mg de donepezilo)

Los demás componentes son: Núcleo: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Hidroxipropilcelulosa, Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 400, Talco y Óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y tamaño del envase

DONENOVA 5 MG: Comprimidos recubiertos con película redondos, convexos y de color blanco.
DONENOVA 10 MG: Comprimidos recubiertos con película redondos, convexos y de color amarillo.

Envases conteniendo 28, 30 ó 56 comprimidos recubiertos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59106

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A.- Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires – Argentina
Dirección Técnica: María Laura Cicliani – Farmacéutica

ELABORACION, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO EN:

-ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacéuticas S.A. – Rua da Tapada Grande, No 2 – Abrunheira, Sintra – 2710-089 – Portugal
Disp. N° 2019-9380

