

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## **DONEPES®** **CLORHIDRATO DE DONEPECILO 5 mg y 10 mg**

### **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

#### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

##### **Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:**

Clorhidrato de donepecilo: .....5 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato aglomerada, Celulosa microcristalina PH 200, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 8000, Lactosa monohidrato micronizada, Hipromelosa .....c.s.

##### **Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:**

Clorhidrato de donepecilo: .....10 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato aglomerada, Celulosa microcristalina PH 200, Almidón de maíz, Estearato de magnesio, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 8000, Hipromelosa 2910/5, Óxido de hierro amarillo, Lactosa monohidrato micronizada.....c.s.

#### **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 tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Puede haber nueva información. Este prospecto no toma el lugar de hablar con su médico sobre su condición médica o tratamiento.

#### **1. ¿QUÉ ES DONEPES® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

DONEPES® contiene la sustancia activa clorhidrato de donepecilo. DONEPES® (clorhidrato de donepecilo) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. El donepecilo aumenta los niveles de una sustancia (acetilcolina) en la región del cerebro involucrada en la función de memoria, disminuyendo la velocidad de ruptura de la acetilcolina.

Es utilizado en el tratamiento sintomático de la demencia en personas diagnosticadas con enfermedad de Alzheimer leve a moderadamente severa. Los síntomas incluyen aumento en la pérdida de memoria, confusión y cambios del comportamiento. Como resultado, quienes sufren la enfermedad de Alzheimer encuentran más difícil la tarea de desempeñar sus actividades de forma normal.

DONEPES® se encuentra aprobado para su uso en adultos.

#### **2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR DONEPES®?**

##### **No tome DONEPES® si:**

Los pacientes que sean alérgicos al clorhidrato de donepecilo, a los derivados piperazínicos o a alguno de los ingredientes de DONEPES®.

#### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico los problemas de salud que haya tenido o tenga:

- Úlceras estomacales o duodenales
- Convulsiones
- Cualquier problema cardíaco, incluyendo problemas con latidos irregulares, lentos o rápidos
- Asma o problemas pulmonares a largo plazo
- Problemas hepáticos o hepatitis
- Dificultad para orinar o enfermedad renal

También informe a su médico si cree que pudiera estar embarazada.

#### **Niños y adolescentes**

DONEPES® no está recomendado para niños o adolescentes (menores de 18 años de edad).

#### **Otros medicamentos y DONEPES®**

Informe a su médico todos los medicamentos que esté tomando, haya tomado recientemente o que pudiera llegar a tomar. Esto incluye los medicamentos no prescritos y adquiridos en una farmacia. También incluye los medicamentos que pueda llegar a tomar en un futuro si continúa el uso de DONEPES®. Esto se debe a que estos medicamentos debilitan o fortalecen los efectos de DONEPES®.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Otros medicamentos para la enfermedad de Alzheimer, Ej galantamina

- Analgésicos o algún tratamiento para la artritis, Ej. aspirina, antiinflamatorios no esteroides (AINEs) como ibuprofeno, o diclofenac sódico.

- Medicamentos anticolinérgicos, Ej. tolterodina

- Antibióticos, Ej. eritromicina, rifampicina

- Medicamentos antifúngicos, Ej. ketoconazol

- Antidepresivos, Ej. fluoxetina

- Anticonvulsivantes, Ej. fenitoína, carbamazepina

- Medicación para una condición cardíaca, Ej. quinidina, beta bloqueantes (propranolol y atenolol)

- Relajantes musculares, Ej. diazepam, succinilcolina

- Anestésicos generales

- Medicamentos obtenidos sin receta, Ej. medicamentos herbales

Si Ud. va a ser operado y en su operación requiere una anestesia general, deberá avisar a su médico y anestesiólogo que se encuentra tomando DONEPES®. Esto es debido a que su medicamento puede afectar la cantidad de anestesia que necesita. DONEPES® puede ser utilizado en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática leve a moderada. Primero avise a su médico si tiene problemas renales o hepáticos. Los pacientes con enfermedad hepática severa no deberán tomar DONEPES®. Dé a su médico el nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a que tome la medicación como es debido.

#### **DONEPES® junto con las comidas, bebidas y alcohol.**

La comida no tiene influencia sobre el efecto de DONEPES®. DONEPES® no deberá ser tomado con bebidas alcohólicas debido a que el alcohol podría modificar su efecto.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad.**

Si se encuentra embarazada o amamantando, cree que pudiera estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

DONEPES® no debería ser utilizado mientras da el pecho.

#### **Conducción y uso de maquinaria**

La enfermedad de Alzheimer podría disminuir su habilidad de conducir u operar maquinaria, por lo que no deberá realizar estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro hacerlo.

Además, su medicamento podrá causar cansancio, mareos y calambres musculares. Si experimenta alguno de estos efectos no debe conducir u operar maquinaria.

#### **DONEPES® contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, deberá contactar a su médico antes de tomar DONEPES®. Se ha reportado la ocurrencia muy rara de unas reacciones adversas serias llamadas rabdomiólisis y síndrome neuroléptico maligno asociadas a la administración de clorhidrato de donepecilo.

Si Ud. utiliza este medicamento y presenta orina de color oscuro o rojo, disminución de la producción de orina, debilidad, rigidez o dolor muscular, fiebre, aumento de la frecuencia cardíaca o respiratoria, alteración de la presión arterial, sudoración abundante y/o alteraciones del estado de conciencia, deje de usar DONEPES® y consulte a su médico.

Si Ud. está al cuidado de un paciente que recibe este medicamento, esté atento a la aparición de los síntomas antes mencionados. En caso de presentarse, suspensa el uso de DONEPES® y consulte al médico inmediatamente.

#### **3. ¿CÓMO TOMAR DONEPES®?**

##### **Cuánto DONEPES® debería tomar**

Siempre tome DONEPES® exactamente como lo indicó su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. En principio, la dosis recomendada es de 5 mg cada noche antes de acostarse. Luego de un mes, su médico podrá indicarle que tome 10 mg cada noche antes de acostarse.

La dosis del comprimido que tome podrá cambiar dependiendo del tiempo que hubiera estado tomando este medicamento y la recomendación de su médico. La dosis máxima es de 10 mg cada noche.

Siempre siga las instrucciones de su médico acerca de cómo y cuándo deberá tomar su medicamento. No altere la dosis sin previa consulta a su médico.

##### **Cómo tomar su medicamento**

Tome el comprimido recubierto de DONEPES® con agua antes de acostarse.

##### **Uso en niños y adolescentes**

DONEPES® no se encuentra recomendado para su uso en niños y adolescentes (menores a 18 años de edad).

### Si toma más DONEPES® de lo que debe

Contacte a su médico o su guardia médica más cercana inmediatamente si es que toma más medicamento del que debe.

Lleve este prospecto y cualquier comprimido recubierto sobrando consigo.

Los síntomas de la sobredosis podrían incluir náuseas (sentir que desea vomitar), vómitos, salivación, sudoración, latidos cardíacos disminuidos, presión sanguínea disminuida (mareos o vértigo al ponerse de pie), problemas respiratorios, pérdida de conciencia y convulsiones.

### Si olvida tomar DONEPES®

Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar por la dosis olvidada.

Si olvida tomar su medicamento por más de una semana, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Si deja de tomar DONEPES®

No deje de tomar los comprimidos recubiertos a menos que se lo indique así su médico. Si deja de tomar DONEPES®, los beneficios de su tratamiento irán disminuyendo.

Si tiene alguna consulta acerca del uso de este medicamento, contáctese con su médico.

### Por cuánto tiempo deberá tomar DONEPES®

Su médico le indicará por cuánto tiempo deberá continuar a tomar sus comprimidos recubiertos. Necesitará ver a su médico regularmente para que pueda evaluar su tratamiento y sus síntomas.

### 4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EVENTOS ADVERSOS DE DONEPES®?

Como todos los medicamentos, éste puede causar efectos adversos, aunque no se presente en todos.

Los siguientes efectos adversos han sido reportados por personas tomando donepencil.

### Avise a su médico si experimenta alguno de estos efectos mientras toma DONEPES®

#### Efectos secundarios graves:

Deberá informar a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes eventos adversos severos mencionados. Podría necesitar atención médica inmediata.

- Daño hepático, Ej. hepatitis. Los síntomas de hepatitis son náuseas (sentir que va a vomitar) o vómitos, pérdida de apetito, sensación de malestar general, fiebre, picazón, piel y ojos amarillos, y orina de color oscuro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
- Úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de úlcera incluyen dolor e incomodidad estomacales (indigestión) en la zona entre el ombligo y el esternón (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Sangrado estomacal o intestinal. Esto puede hacer que sus heces sean negras y viscosas o que se vea sangre en el recto (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Convulsiones (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Fiebre con rigidez muscular, sudoración o un menor nivel de conciencia (un trastorno conocido como "Síndrome Neuroléptico Maligno") (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Debilidad muscular, sensibilidad o dolor y, en especial, si a la vez se siente mal, tiene fiebre u orina oscura. Éstos podrían ser causados por una ruptura muscular anormal que puede ser mortal y llevar a problemas renales (una condición llamada rabdomiólisis) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

#### Otros efectos adversos:

Muy comunes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- Diarrea
- Dolor de cabeza

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Calambres musculares
- Cansancio
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Gripe
- Alucinaciones (ver u oír cosas que no se encuentran allí)
- Sueños anormales, incluyendo pesadillas
- Agitación
- Comportamiento agresivo
- Desmayos
- Mareos
- Incomodidad estomacal
- Erupción
- Incontinencia urinaria
- Dolor
- Accidentes (los pacientes son más propensos a las caídas e injurias accidentales)

Poco comunes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Latidos cardíacos lentos
- Hipersecreción de saliva

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- Rigidez, temblor o movimientos incontrolables, en especial en el rostro y lengua pero también en extremidades.

### 5. CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, a temperaturas menores a 30 °C.

### 6. PRESENTACIÓN

Donepes® 5 mg: Estuches conteniendo: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

Donepes® 10 mg: Estuches conteniendo: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los últimos tres de uso hospitalario exclusivo.

### Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centro de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

*"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."*

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 52.884

*"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"*

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,  
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar,  
Provincia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

*"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."*

Fecha de última revisión: 10/10/2019



Laboratorios  
RICHMOND



Este Medicamento  
es Libre de Gluten