

Alzit®

10 mg

Inserto

Alzit®

DONEPECILO CLORHIDRATO

COMPOSICIÓN:

ALZIT® 5 mg.

Cada tableta recubierta contiene: Donepecilo Clorhidrato 5 mg; Excipientes c.s.

ALZIT® 10 mg.

Cada tableta recubierta contiene: Donepecilo Clorhidrato 10 mg; Excipientes c.s.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta recubierta.

DOSIFICACIÓN: Según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES: Donepecilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al clorhidrato de donepecilo, derivados de piperidina, o a cualquier excipiente de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Otros tipos de demencia: No se ha investigado el uso de donepecilo en pacientes con demencia grave por Alzheimer, otros tipos de demencia, u otros tipos de deterioro de la memoria (por ejemplo, disminución cognitiva relacionada con la edad).

Anestesia: Donepecilo, como un inhibidor de la colinesterasa, tiene el potencial de exagerar la relajación muscular inducida por succinilcolina durante la anestesia (véase la sección de Interacciones).

Afecciones cardiovasculares: Debido a su acción farmacológica, los inhibidores de la colinesterasa podrían tener efectos vagotónicos sobre la frecuencia cardíaca (por ejemplo, bradicardia).

El potencial de esta acción puede ser particularmente importante en pacientes con "síndrome del seno enfermo" u otras afecciones de la conducción cardíaca supraauricular, como bloqueo sinoauricular o auriculoventricular.

Se han presentado reportes de síncope y convulsiones. Al investigar a dichos pacientes, se debe contemplar la posibilidad de un bloqueo cardíaco o pausas sinusales largas.

Afecciones gastrointestinales: Se deben monitorear los síntomas de pacientes con mayor riesgo de desarrollar úlceras, por ejemplo, aquellos con antecedentes de enfermedad ulcerosa o que reciban concomitantemente fármacos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID).

Sin embargo, los estudios clínicos con donepecilo no mostraron aumento alguno, en relación con placebo, en la incidencia de enfermedad por úlcera péptica o sangrado gastrointestinal.

Por esto se debe hacer un seguimiento cercano a los pacientes para detectar síntomas de sangrado gastrointestinal (GI) activo u oculto, en especial en aquellos con un mayor riesgo de desarrollar úlceras.

Afecciones genitourinarias: A pesar de que no se ha observado en estudios clínicos de donepecilo, los colinomiméticos podrían ocasionar una obstrucción del flujo de salida de la vejiga.

Afecciones neurológicas: Se cree que los colinomiméticos tienen potencial de ocasionar convulsiones generalizadas. Sin embargo, la actividad epiléptica también puede ser una manifestación de la enfermedad de Alzheimer.

Los colinomiméticos pueden tener el potencial de exacerbar o inducir síntomas extrapiramidales.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM): La ocurrencia de SNM, una condición potencialmente riesgosa para la vida que se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica, alteración de la conciencia y niveles de creatinina fosfoquinasa en plasma elevados, ha sido reportada ocasionalmente en relación con el donepezilo, en particular, en pacientes que reciben también antipsicóticos en forma

concomitante. Los síntomas adicionales pueden incluir mioglobinuria (rabdomiólisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o se presenta con fiebre alta no justificada sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, deberá suspenderse el tratamiento con donepezilo.

Afecciones pulmonares: Debido a sus acciones colinomiméticas, los inhibidores de colinesterasa deben ser prescritos con precaución en pacientes con antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

Se debe evitar la administración concomitante de donepecilo con otros inhibidores de la acetilcolinesterasa, agonistas o antagonistas del sistema colinérgico.

Mortalidad en estudios clínicos sobre demencia vascular: Se llevaron a cabo tres estudios clínicos de 6 meses de duración para estudiar a individuos que cumplen con los criterios NINDS-AIREN respecto a una probable o posible demencia vascular (VaD). Los criterios NINDS-AIREN están diseñados para identificar a los pacientes cuya demencia parece deberse únicamente a causas vasculares, y para excluir a los pacientes con enfermedad de Alzheimer.

En el primer estudio, las tasas de mortalidad fueron de 2/198 (1.0%) con clorhidrato de donepecilo 5 mg, 5/206 (2.4%) con clorhidrato de donepecilo 10 mg y 7/199 (3.5%) con placebo. En el segundo estudio, las tasas de mortalidad fueron de 4/208 (1.9%) con clorhidrato de donepecilo 5 mg, 3/215 (1.4%) con clorhidrato de donepecilo 10 mg y 1/193 (0.5%) con placebo. En el tercer estudio, las tasas de mortalidad fueron de 11/648 (1.7%) con clorhidrato de donepecilo 5 mg y 0/326 (0%) con placebo. La tasa de mortalidad para los tres estudios sobre VaD combinados en el grupo de clorhidrato de donepecilo (1.7%) fue numéricamente mayor que en el grupo placebo (1.1%); sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa. La mayoría de las muertes en pacientes que tomaban ya sea clorhidrato de donepecilo o placebo parecen ser el resultado de varias causas relacionadas con el sistema vascular, lo cual podría esperarse en esta población de ancianos con enfermedad vascular subyacente. Un análisis de todos los eventos vasculares serios, tanto fatales como no fatales, no mostró diferencia alguna en la tasa de ocurrencia en el grupo de clorhidrato de donepecilo, en relación con el placebo.

En estudios combinados de la enfermedad de Alzheimer (n = 4146), y cuando estos estudios de la enfermedad de Alzheimer fueron combinados con otros estudios de demencia, incluyendo los estudios de demencia vascular (n total = 6888), la tasa de mortalidad en los grupos placebo excedió numéricamente la observada en los grupos de clorhidrato de donepecilo.

Diarrea, Nauseas y Vómito: Donepecilo puede causar diarrea, náuseas y vómito como una consecuencia predecible de sus propiedades farmacológicas. Los pacientes deben ser observados de cerca al inicio del tratamiento y después de los aumentos de dosis.

Lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

Elaborado por PROCAPS S.A. Calle 80 No. 78B - 201.

Barranquilla - Colombia.

PARA EUROFARMA GUATEMALA, S.A. DE GUATEMALA

Servicio al cliente: (502) 6637-4569



200012805