DOPECIL®

DONEPECILO

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

DOPECIL® 5

DONEPECILO 5 mg

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo Clorhidrato..........................................................................................................................5 mg.

Excipientes...........................................................................................................................................c.s.p.

DOPECIL® 10

DONEPECILO 10 mg

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Donepecilo Clorhidrato....................................................................................................................10 mg.

Excipientes....................................................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Tratamiento de la demencia de tipo Alzheimer.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento coadyuvante de la demencia de tipo Alzheimer de naturaleza suave a moderada.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un moderno agente inhibidor reversible de la colinesterasa o acetilcolinesterasa (AchE) que es la enzima que degrada el neurotransmisor colinérgico acetilcolina (Ac) a nivel del sistema nervioso central. Es por ello que, las concentraciones de la acetilcolina a nivel de la corteza cerebral se incrementan significativamente y al mismo tiempo se evita su degradación por las neuronas colinérgicas, aún no afectadas por esta patología degenerativa, que es la enfermedad del Alzheimer. El tratamiento con Donepecilo ha mostrado mejorar las funciones cognoscitivas del paciente, pero todavía no hay evidencias definitivas de que altere el curso evolutivo de esta patología demencial, de la que la enfermedad de Alzheimer es la causa entre el 50% y el 66%. Químicamente es un derivado piperidínico que no está relacionado con los otros fármacos inhibidores de la colinesterasa como la tacrina, que es un derivado acridínico. El tratamiento a largo plazo ha mostrado sus beneficios sobre diversas funciones cognoscitivas y capacidades como memoria, atención, concentración, orientación temporo espacial, lenguaje, praxis, comprensión, comportamiento en sus tareas habituales. Luego de su administración por vía oral el Donepecilo se absorbe en forma rápida y completa en el tracto digestivo sin que sea afectado por la presencia de alimentos. Luego de una dosis única de 5 mg logra un Tmáx. De 3,0 ± 1,4 horas, se liga en forma elevada con las proteínas plasmáticas (96%) y posee una prolongada vida media (70 horas) de eliminación sin importar la dosis, lo que permite una posología de una sola toma diaria. Tiene una farmacocinética lineal en el rango posológico de 1-10 mg diarios por lo que permite aumentar la dosis y predecir la elevación de su concentración en sangre. El 15% del fármaco es biotransformado por el hígado a nivel del sistema citocromo P450, recuperándose el 57% por la orina y el 15% por las heces. El régimen posológico no requiere ser modificado en sujetos añosos ni en pacientes con disfunción hepática o renal . La eliminación se hace como droga intacta o como múltiples metabolitos (N-debencílico, glucurónido, desmetilo, etc.) de Donepecilo y otros que no se han logrado identificar.

POSOLOGIA:

Este medicamento debe administrarse por vía oral con un vaso con agua, preferentemente a la hora de acostarse. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Tome los comprimidos a intervalos regulares de tiempo. Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con más frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico. Si usted olvida una dosis, no tome y espere hasta la dosis siguiente, reanudando el esquema regular de dosificación. No duplique la dosis. Dosis: La dosis a administrar debe ser indicada por el médico.

CONTRAINDICACIONES:

Si usted sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

No usar en los siguientes casos: Antecedentes de hipersensibilidad al Donepecilo u otros derivados de la piperidina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Usarlo solo por indicación y bajo supervisión médica.

Informe al médico si usted alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con Donepecilo o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, etc.) u otros medicamentos.

Informe a su médico si usted se encuentra embarazada o amamantando. Este medicamento debería utilizarse durante el embarazo o lactancia solo si es claramente necesario y bajo estricta vigilancia médica. Este medicamento no está destinado al uso en niños. Tenga precaución mientras usa este medicamento, ya que este puede provocarle mareos o somnolencia.

Informe a su médico o dentista que está tomando este medicamento antes de someterse a cualquier tipo de cirugía. Tenga precaución e informe a su médico si usted tiene antecedentes o si sufre las siguientes patologías: Asma, enfermedad pulmonar, problemas cardíacos, enfermedad hepática, úlcera estomacal o intestinal, convulsiones, dificultad al orinar. Este producto contiene almidón, precaución en pacientes celíacos, contiene lactosa, precaución en pacientes diabéticos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Si usted presenta algunas de las siguientes reacciones adversas mientras está en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico: Diarrea; pérdida del apetito; calambres musculares; insomnio; cansancio o debilidad inusual; náuseas; vómitos; sueños anormales; constipación; mareos; somnolencia; desmayos; micción frecuente; dolor de cabeza; dolor, rigidez o hinchazón de las articulaciones; depresión mental; sangramiento o hematomas (marcas rojas o moradas en la piel) inusuales; pérdida de peso. Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando , incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Ketoconazol, quinidina, fenitoína, carbamazepina, dexametasona, rifampicina, fenobarbital, diciclomina, glicopirrolato, hiosciamina, ipratropio, escopolamina, atropina, alcaloides de belladona, orfenadrina, betanecol, succinilcolina, mivacurio, anestésicos. El uso conjunto de Donepecilo con aspirina o antiinflamatorios no esteroidales (por ej. ibuprofeno, naproxeno, indometazina o piroxicam) puede aumentar el riesgo de desarrollar úlceras estomacales.

SOBREDOSIFICACION:

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si usted sospecha una sobredosis, solicite atención médica inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 10/30 comprimidos recubiertos.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS