

Donepecilo Clorhidrato, tableta, 10 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10407

Principio activo:

Donepecilo. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

10 mg.

Código ATC:

N06DA02. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

7.5 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos/ personas de edad avanzada:

El tratamiento se inicia con 5 mg/día (administrados en una sola dosis al día).

La dosis de 5 mg/día se debe mantener durante al menos un mes, con el fin de permitir evaluar las primeras respuestas clínicas al tratamiento y para permitir que se alcancen las concentraciones del estado estacionario de donepezilo clorhidrato.

Tras la evaluación clínica del tratamiento con 5 mg/día durante un mes, la dosis de donepezilo comprimidos recubiertos con película puede incrementarse hasta 10 mg. (administrados en una sola dosis al día). La dosis diaria máxima recomendada es de 10 mg/día. Dosis mayores de 10 mg/día no han sido estudiadas en los ensayos clínicos. No se recomienda su uso en población pediátrica. (Laboratorios Alter, S.A., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento indicado en el tratamiento sintomático de la enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. (Laboratorios Alter, S.A., 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Náuseas (3-19%)

Diarrea (5-15%)

Insomnio (2-14%)

Accidente (7-13%)

Infección (11%)

1-10%

Dolor de cabeza (3-10%)

Vómitos (3-8%)

Calambres (3-8%)

Fatiga (3-8%)

Anorexia (2-8%)

Hipertensión (3%)

Sueños anormales (3%)

Alucinaciones (3%)

Confusión (2%)

Síncope (2%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Riesgo de hemorragia gastrointestinal, especialmente en pacientes con antecedentes de úlcera gástrica o aquellos que toman antiinflamatorios no esteroideos.

Es probable que los inhibidores de la colinesterasa exageren la relajación muscular de tipo succinilcolina durante la anestesia.

Los inhibidores de la colinesterasa pueden tener efectos vagotónicos en los ganglios sinoauriculares y auriculoventriculares que se manifiestan como bradicardia o bloqueo cardíaco.

Puede provocar vómitos (mayor riesgo con dosis de 23 mg/día)

Puede causar anorexia y/o pérdida de peso (dependiente de la dosis)

Los colinomiméticos pueden causar obstrucciones del flujo de salida de la vejiga.

Se cree que los colinomiméticos tienen cierto potencial para causar convulsiones generalizadas.

Los inhibidores de la colinesterasa deben prescribirse con precaución en caso de antecedentes de asma o enfermedad pulmonar obstructiva.

Úselo con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos, obstrucción del tracto urinario, úlcera péptica, anomalías de la conducción cardíaca o enfermedades respiratorias, incluida la enfermedad obstructiva crónica o el asma.

Puede estar asociado con prolongación del intervalo QT y torsades de pointes; tenga precaución en pacientes con riesgo de repolarización cardíaca

Se han notificado casos raros de síndrome neuroléptico maligno; Puede considerar suspender el tratamiento si se presentan síntomas.

Se han notificado casos raros de rabdomiólisis después de unos meses de tratamiento o después del inicio del tratamiento; tenga precaución en pacientes con factores de riesgo de rabdomiólisis, incluidos medicamentos asociados con rabdomiólisis; considerar la interrupción del tratamiento si se produce una marcada elevación de los niveles de CPK o síntomas que sugieran rabdomiólisis.

Los pacientes con bajo peso <55 kg pueden experimentar más pérdida de peso, náuseas y vómitos que los pacientes >55 kg. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al donepezilo o a los derivados de la piperidina. (Medscape, c)

Interacciones:

Contraindicado:

Dronedarona, tioridazina.

Serio - Utilice alternativa:

Amiodarona, amisulprida, amoxapina

Anagrelida, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, azitromicina, bedaquilina, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de, buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina,, inyección de acción prolongada, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, citalopram, claritromicina, crizotinib, disopiramida, dofetilida, droperidol, encorafenib, entrectinib, eribulina, base de, eritromicina, etilsuccinato de, eritromicina, lactobionato de, eritromicina, estearato de, eritromicina, fexinidazol, flecainida, foscarnet, vidriodegib, Histrelina, sulfato de, hidroxiclороquina, ibutilida, iloperidona, inotuzumab, isoflurano, ivosidenib, lefamulina, lenvatinib, litio, lofexidina, lopinavir, macimorelina, metadona, midostaurina, mobocertinib, moxifloxacina, nilotinib, ondansetrón, osimertinib, oxaliplatino, ozanimod, paliperidona, pazopanib, pentamidina, pimavanserina, pimozida, pitolisant, ponesimod, procainamida, propafenona, quetiapina, quinidina, quinina, ribociclib, selpercatinib, sevoflurano, siponimod, solifenacina, sorafenib, sotalol Tetrabenazina, toremifeno, trazodona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, trimipramina, vandetanib, vemurafenib, ziprasidona.

Monitorear de cerca:

Acidinio, albuterol, alfuzosina, amifampridina, amitriptilina, amoxapina, combinaciones de, anticolinérgicos y sedantes, apomorfina, arformoterol, aripiprazol, arteméter/lumefantrina, atomoxetina, atracurio, atropina atropina intravenosa/intramuscular, alcaloides de belladona, belladona y opio, benzotropina, betanecol, carbacol, carbamazepina, cevimelina, cimetidina, ciprofloxacina, cisaprida, cisatracurio, claritromicina, clomipramina, clozapina, ciclizina, ciclobenzaprina, darifenacina, dasatinib, degarélix, desipramina, desvenlafaxina, deutetrabenazina, diclorfenamida, diciclomina, diltiazem, difenhidramina,

dolasetrón, dosulepina, doxepina, yoduro de ecotiofato, efavirenz, eliglustat, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, fesoterodina, fingolimod, flavoxato, fluconazol, fluoxetina, flufenazina, fluvoxamina, formoterol, fostemsavir, galantamina, gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, givinostato, glicopirrolato, glicopirrolato inhalado, goserelina, granisetron, haloperidol, beleño, homatropina, huperzina A, hidroxizina, hiosciamina, aerosol de hiosciamina, imipramina, indacaterol, inhalado, ipratropio, itraconazol, ketoconazol, lapatinib, letermovir, leuprolida, levalbuterol, levofloxacina, levoketoconazol, lofepramina, loperamida, lumefantrina, maprotilina, meclizina, mefloquina, metescopolamina, mifepristona, mirtazapina, neostigmina, nortriptilina, octreotida, ofloxacina, olanzapina, olodaterol inhalado, orfenadrina, osilodrostato, oxibutinina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, pancuronio, paroxetina, pasireotida, perfenazina, fisostigmina, pilocarpina, posaconazol, pralidoxima, primaquina, proclorperazina, prometazina, propantelina, protriptilina, piridostigmina, quinidina, ramelteon, ranolazina, rapacuronio, rifabutina, rifampicina, rilpivirina, risperidona, rivastigmina, rocuronio, romidepsina, salmeterol, escopolamina, sertralina, solifenacina, Hierba de San Juan, succinilcolina, sunitinib, tacrolímús, telavancina tiotropio, tolterodina, triclabendazol, trifluoperazina, trihexifenidilo, trimipramina, triptorelina, cloruro de trospio, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, valbenazina, vardenafilo, vecuronio, venlafaxina vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, voclosporina, voriconazol, vorinostato.

Menor:

Acidinio, amiodarona, amobarbital, combinaciones de anticolinérgicos y sedantes, aprepitante, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, asenapina, atazanavir, atracurio, atropina, atropina intravenosa/ intramuscular, alcaloides de belladona, belladona y opio, betanecol, bosentán, budesonida, bupropión, butabarbital, butalbital, carbacol, celecoxib, cevimelina, cloroquina, cimetidina, cisatracurio, conivaptán, cortisona, ciclizina, ciclobenzaprina, ciclosporina, darifenacina, darunavir, dasatinib, eferasirox, desipramina, dexametasona, a base de hierbas, diciclomina, difenhidramina, dronedarona, duloxetina, yoduro de ecotiofato acetato de

eslicarbazepina, etravirina, fesoterodina, flavoxato, fluconazol, fludrocortisona, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, galantamina, glicopirrolato, glicopirrolato inhalado, pomelo, griseofulvina, haloperidol, beleño, homatropina, huperzina A, hidrocloridona, hiosciamina, aerosol de hiosciamina, imatinib, indinavir, ipratropio, isoniazida, lapatinib, lumefantrina, maraviroc, marihuana, meclizina, metescopolamina, Metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, nefazodona, nelfinavir, neostigmina, nevirapina, nifedipina, nilotinib oxcarbazepina, oxibutinina, oxibutinina tópica, oxibutinina transdérmica, pancuronio, ácido pantoténico, parecoxib, pentobarbital, perfenazina, fenobarbital, fenitoína, fisostigmina, pilocarpina, posaconazol, pralidoxima, prednisona, primidona, procainamida, propafenona, propantelina, piridostigmina, quinacrina, quinupristina/dalfopristina, ranolazina, rapacuronio, rifapentina, ritonavir, rocuronio, rufinamida, escopolamina, secobarbital, sertralina, solifenacina, succinilcolina, tioridazina, tiotropio, tipranavir, tolterodina, topiramato, trazodona, cloruro de trospio, vecuronio, venlafaxina, verapamilo, voriconazol, zafirlukast. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos adecuados sobre los riesgos de desarrollo asociados con el uso en mujeres embarazadas.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de donepezilo o sus metabolitos en la leche humana, sus efectos en el lactante o en la producción de leche; Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido al medicamento o a una condición materna subyacente. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Abril de 2024, de Donepecilo clorhidrato, 10 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Alter, S.A. (Diciembre de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepezil, 10 mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74174/FT_74174.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepezil: <https://reference.medscape.com/drug/aricept-donepezil-343057#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepezil, 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/aricept-donepezil-343057#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepezil, 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/aricept-donepezil-343057#5>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepezil, 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/aricept-donepezil-343057#3>

Medscape. (e). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepezil, 10 mg: <https://reference.medscape.com/drug/aricept-donepezil-343057#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2024, de Donepecilo clorhidrato, 10 mg: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=N06DA02