

Prospecto: información para el usuario

Donepezilo Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Hidrocloruro de donepezilo

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 o farmacéutico o enfermero.
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Donepezilo Bluefish y para qué se utiliza

Donepezilo Bluefish pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Se utiliza para tratar los síntomas de la demencia en personas con enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Los síntomas incluyen pérdida progresiva de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como consecuencia, a los pacientes con enfermedad de Alzheimer les resulta cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades diarias normales.

Donepezilo Bluefish solo debe utilizarse en pacientes adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Donepezilo Bluefish

No tome Donepezilo Bluefish

- si es alérgico (hipersensible) a hidrocloruro de donepezilo o a derivados de la piperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Donepezilo Bluefish. Consulte si padece o ha padecido:

- úlceras en el estómago o duodeno
- convulsiones (ataques)

- una afección cardiaca (como latidos cardiacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio)
- una afección cardiaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardiacos anómalos llamados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta «prolongación del intervalo QT»
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- asma o algún otra enfermedad crónica de pulmón
- problema de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o insuficiencia renal leve

Donepezilo Bluefish puede utilizarse en pacientes con enfermedad de riñón o con enfermedad de hígado leve o moderada.

Consulte a su médico si padece insuficiencia renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Bluefish.

Uso de Donepezilo Bluefish con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamentos. Esto es debido a que otros medicamentos pueden debilitar o reforzar los efectos de Donepezilo Bluefish.

En especial, es importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- medicamentos para problemas del ritmo cardíaco, por ejemplo amiodarona o sotalol
- medicamentos para la depresión, por ejemplo citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- medicamentos para la psicosis, p. ej. pimozida, sertindole o ziprasidona
- medicamentos para infecciones bacterianas, por ejemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina
- medicamentos antifúngicos, como el ketoconazol
- otros medicamentos para el Alzheimer, ej. galantamina
- analgésicos o para el tratamiento de la artritis ej. aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, ej. tolterodina
- anticonvulsivantes ej. fenitoína, carbamazepina
- medicamentos para el corazón, ej. quinidina, betabloqueantes (propranolol and atenolol)
- relajantes musculares ej. diazepam, succinilcolina
- anestésicos generales
- medicamentos obtenidos sin receta médica ej. a base de plantas

Si se va a someter a una operación que requiere anestesia general, debe informar a su médico y al anestesista que está en tratamiento con Donepezilo Bluefish. Debido a que donepezilo puede afectar en las cantidades de anestesia necesarias.

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de su cuidador. Su cuidador le ayudará a tomar su medicamento como se prescribe.

Toma de Donepezilo Bluefish con los alimentos, bebidas y alcohol

Los alimentos no influyen sobre el efecto de Donepezilo Bluefish.

No beba alcohol mientras tome Donepezil Bluefish ya que el alcohol puede modificar su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No debe tomar Donepezilo Bluefish durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.
No debe tomar Donepezilo Bluefish si está en período de lactancia.

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 cansancio, mareos y calambres musculares. Si experimenta estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Donepezilo Bluefish contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Donepezilo Bluefish

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

Normalmente se comienza tomando 5 mg (un comprimido blanco) cada noche. Después del primer mes, su médico le puede indicar que tome 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche.

Trague su Donepezilo Bluefish con un vaso de agua antes de irse a dormir.

Su médico le puede cambiar la dosis según la duración de su tratamiento o de lo que le recomiende su médico. La dosis máxima recomendada es 10 mg cada noche.

Duración del tratamiento con Donepezilo Bluefish

Su médico o farmacéutico le dirá el tiempo de tratamiento. Es necesario que su médico le vea para evaluar la evolución del tratamiento.

Si toma más Donepezilo Bluefish del que debe

No tome más de un comprimido al día. Llame a su médico inmediatamente si toma más cantidad. Si no consigue contactar con su médico diríjase al hospital y lleve consigo la caja del medicamento para que los médicos sepan qué ha tomado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis incluyen sentirse enfermo, babeo, sudoración, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja (sensación de mareo o mareos al ponerse de pie), problemas respiratorios, pérdida de la conciencia y convulsiones (ataques).

Si olvidó tomar Donepezilo Bluefish

Si olvida tomar un comprimido, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su medicamento por más de una semana, llame a su médico antes de tomar otro medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Donepezilo Bluefish

No deje de tomar Donepezilo Bluefish sin consultar con el médico. Si interrumpe el tratamiento con donepezilo poco a poco irán desapareciendo los beneficios.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Contacte con su médico si usted tiene algunos de estos efectos adversos durante el tratamiento con Donepezilo Bluefish:

Efectos adversos graves:

Informe a su médico inmediatamente si nota los siguientes efectos adversos graves mencionados. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- 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)
- daño en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son sentirse enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de la piel y los ojos, y orina de color oscuro (puede afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)
- úlceras estomacales o duodenales. Los síntomas de las úlceras son dolor de estómago y molestias (indigestión) entre el ombligo y el esternón (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- sangrado en el estómago o intestino. Esto puede causar la aparición de heces oscuras o sangre visible en el recto (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- convulsiones (ataques) (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- Informe a su médico inmediatamente si nota que tiene fiebre, rigidez muscular, sudoración o una disminución del nivel de consciencia (un trastorno conocido como "Síndrome Neuroléptico Maligno"), (puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas).

Otros posibles efectos adversos

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

- diarrea
- sentirse o estar enfermo
- dolor de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- calambres musculares
- cansancio
- dificultad para dormir (insomnio)
- el resfriado común
- pérdida del apetito
- alucinaciones (ver o escuchar cosas que no son reales)
- sueños anormales incluyendo pesadillas
- agitación
- comportamiento agresivo
- desmayos

- mareos
- dolor de estómago
- erupción
- picor
- orinar sin control
- dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a las caídas y las lesiones accidentales)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes):

- latidos lentos del corazón

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- rigidez, temblores o movimientos incontrolables, especialmente de la cara y la lengua, y también de las extremidades

Frecuencia no conocida:

- Cambios en la actividad cardiaca, que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT»
- Latido cardiaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Donepezilo Bluefish

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Donepezilo Bluefish

El principio activo es hidrocloreuro de donepezilo.

Cada comprimido recubierto con película de 10 mg contiene hidrocloreuro de donepezilo monohidrato, equivalente a 10 mg de hidrocloreuro de donepezilo.

Los otros componentes son:

Núcleo:

Lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, estearato magnésico.

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464), macrogol 400, talco (E553b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Donepezilo Bluefish se presenta en dosis de 5 mg y 10 mg comprimidos. Los comprimidos se describen a continuación.

10 mg: comprimidos recubiertos con película de color amarillo, redondos, biconvexos, de aproximadamente 8,73 mm de diámetro, con la inscripción “10” en una cara y liso en la otra.

Donepezilo Bluefish 10 mg está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Blíster de PVC/Alu en estuche de cartón:

28, 56, 98, 119, 120 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**Titular de la autorización de comercialización**

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

Este medicamento está comercializado en los Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:

Austria	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Francia	Donepezil Bluefish 5 mg comprimés peliculés Donepezil Bluefish 10 mg comprimés peliculés
Alemania	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Italia	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestita con film

Portugal	Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
España	Donepezil Bluefish Donepezil Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Islandia	Donepezil Bluefish 5 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda	Donepezil Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur
	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets
	Donepezil Hydrochloride Bluefish 10mg film-coated Tablets
Polonia	Donepezil Bluefish

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>