

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 contiene el principio activo hidrocloruro de donepezilo. Donepezilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa.

El donepezilo incrementa los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina), por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de esta sustancia.

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 debe utilizarse únicamente 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 cardíaca (como latidos cardíacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio)
- una afección cardíaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardíacos 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 alguna otra enfermedad crónica de pulmón
- problema de hígado o hepatitis
- dificultad para orinar o insuficiencia renal leve

Informe también a su médico si está embarazada o cree que podría estarlo.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Donepezilo Bluefish en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos y Donepezilo Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que su médico no le ha recetado pero que usted ha comprado por su cuenta en una farmacia. También se aplica a los medicamentos que puede tomar en el futuro si continúa tomando Donepezilo Bluefish. 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 anestesiólogo que está en tratamiento con Donepezilo Bluefish. Debido a que donepezilo puede afectar en las cantidades de anestesia necesarias.

Donepezilo Bluefish se puede utilizar en pacientes con enfermedad renal o enfermedad hepática de leve a moderada. Informe primero a su médico si tiene una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Donepezilo Bluefish.

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 Donepezilo 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 padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Donepezilo Bluefish

Cuánto Donepezilo Bluefish debe tomar

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.

Inicialmente, la dosis recomendada es de 5 mg (un comprimido blanco) cada noche antes de acostarse. Después del primer mes, su médico le puede indicar que tome 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche antes de acostarse.

Si tiene sueños anormales, pesadillas o dificultad para dormir (ver sección 4), su médico puede recomendarle que tome donepezilo por la mañana.

La dosis que va a tomar 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.

Siga siempre las indicaciones de su médico o farmacéutico sobre cómo y cuándo tomar su medicamento. No modifique la dosis usted mismo sin el consejo de su médico.

Cómo tomar su medicamento

Trague Donepezilo Bluefish con un vaso de agua antes de acostarse por la noche.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de donepezilo en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

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 inmediatamente a su médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano si toma más medicamento del que debe. Lleve siempre los comprimidos restantes y este prospecto al hospital con usted 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 sobredosis pueden incluir náuseas (sentirse enfermo) y vómitos (estar 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 medicamento, 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 sufran.

Las personas que toman Donepezilo Bluefish han notificado los siguientes efectos adversos.

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.

- 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).
- Ataques o convulsiones (puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas).
- Daño en el hígado, por ejemplo, hepatitis. Los síntomas de la hepatitis son náuseas (sentirse enfermo) o vómitos (ganas de vomitar), pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración

amarillenta de la piel y los ojos y orina de color oscuro (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 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).
- 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) (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
- Latidos cardíacos rápidos e irregulares y desmayos, que podrían ser síntomas de una afección potencialmente mortal conocida como Torsade de Pointes (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
-

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
- hipersecreción salival

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»
- .
- líbido aumentada, hipersexualidad
- síndrome de Pisa (una afección que implica una contracción muscular involuntaria con una flexión anormal del cuerpo y la cabeza hacia un lado).

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 este medicamento 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 y 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 demás 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.,

AP 36007

2832094 Madrid, Sucursal 36

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

| | |
|----------|---|
| Austria | Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten |
| Alemania | Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten |
| Portugal | Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film Donepezil Bluefish |
| España | Donepezilo Bluefish 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Donepezilo Bluefish 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Irlanda | 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: Abril 2023

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>