

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Donepezil Bluefish 5 mg compresse rivestite con film**

**Donepezil Bluefish 10 mg compresse rivestite con film**

Donepezil Cloridrato

Medicinale equivalente

### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Donepezil Bluefish e a che cosa serve
2. Prima di prendere Donepezil Bluefish
3. Come prendere Donepezil Bluefish
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donepezil Bluefish
6. Altre informazioni

### 1. CHE COS'È DONEPEZIL BLUEFISH E A CHE COSA SERVE

Donepezil Bluefish appartiene ad un gruppo di farmaci noti come inibitori dell'acetilcolinesterasi.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare i sintomi della demenza in persone a cui è stata diagnosticata una malattia di Alzheimer di grado da lieve a moderato. I sintomi comprendono perdita di memoria, confusione ed alterazioni del comportamento. Di conseguenza le persone colpite da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le normali attività giornaliere.

Donepezil Bluefish è indicato solo per pazienti adulti.

### 2. PRIMA DI PRENDERE DONEPEZIL BLUEFISH

#### Non prenda Donepezil Bluefish

- Se è allergico (ipersensibile) a donepezil cloridrato, o ai derivati piperidinici, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Donepezil Bluefish.

#### Faccia particolare attenzione con Donepezil Bluefish

Informi il medico se ha qualsiasi altro disturbo o malattia, in quanto il medico dovrà prenderlo in considerazione. In particolare, informi il medico:

- se ha o ha avuto ulcere allo stomaco o duodenali
- se ha o ha avuto attacchi epilettici (crisi) o convulsioni
- se ha o ha avuto una condizione cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento)
- se ha o ha avuto asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- se ha o ha avuto problemi epatici o epatite
- se ha o ha avuto difficoltà nel passaggio delle urine o lievi disturbi renali

Donepezil Bluefish può essere usato nei pazienti con patologie renali o con patologie epatiche da lievi a moderate.

Se ha patologie renali o epatiche informi il medico prima del trattamento. I pazienti con gravi malattie epatiche non possono assumere Donepezil Bluefish.

### **Assunzione con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se è in trattamento con uno dei seguenti medicinali, poiché l'effetto di donepezil o di un altro medicinale può essere influenzato se presi contemporaneamente:

- altri medicinali per il trattamento della malattia di Alzheimer, ad es. galantamina
- antidolorifici o medicinali per il trattamento dell'artrite, ad es. aspirina, farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) quali ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina
- antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina
- medicinali antimicotici, ad es. ketoconazolo
- antidepressivi ad es. fluoxetina
- anticonvulsivi ad es. fenitoina, carbamazepina
- medicinali per il trattamento delle malattie cardiache ad es. chinidina, beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- medicinali per il rilassamento muscolare ad es. diazepam, succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali senza prescrizione medica, ad es. preparati erboristici

Se deve subire un intervento che richiede anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Donepezil Bluefish. Questo perché il medicinale può influire sulla quantità di anestetico necessario.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Donepezil Bluefish con cibi e bevande**

Il cibo non influisce sull'effetto di Donepezil Bluefish.

Donepezil Bluefish non deve essere preso contemporaneamente con alcool, poiché può modificare l'effetto.

### **Gravidanza e allattamento**

Donepezil Bluefish non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che non strettamente necessario.

Donepezil Bluefish non deve essere assunto durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari e non deve svolgere queste attività a meno che il medico non le abbia detto che non ci sono rischi. Inoltre il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se nota uno di questi effetti non deve guidare o utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Donepezil Bluefish**

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere Donepezil Bluefish.

## **3. COME PRENDERE DONEPEZIL BLUEFISH**

Prenda sempre Donepezil Bluefish seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Di solito inizierà ad assumere 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese il medico le potrà dire di assumere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Deglutisca la compressa di Donepezil Bluefish con un bicchiere di acqua la sera prima di andare a letto.

Il dosaggio della compressa che assume potrebbe variare a seconda di quando ha iniziato ad assumere il medicinale ed in base alle raccomandazioni del medico. La massima dose raccomandata è pari a 10 mg ogni sera. Segua sempre il consiglio del medico o del farmacista su come e quando prendere il medicinale. Non modifichi la dose senza il consiglio del medico.

#### **Per quanto tempo deve assumere Donepezil Bluefish?**

Il medico o il farmacista le diranno per quanto tempo deve assumere le compresse. Deve rivolgersi al medico di tanto in tanto per valutare il trattamento ed i sintomi.

#### **Se prende più Donepezil Bluefish di quanto deve**

Non prenda più di una compressa al giorno. Contatti immediatamente il medico se prende più compresse di quanto deve. Se non può contattare il medico, si rechi immediatamente al Pronto Soccorso più vicino. Porti sempre con sé le compresse e la confezione affinché il medico possa capire quanto medicinale ha assunto.

I sintomi del sovradosaggio includono malessere, scialorrea, sudorazione, battito cardiaco rallentato, bassa pressione arteriosa (lieve smarrimento o giramento di testa in posizione eretta), problemi respiratori, perdita di conoscenza e attacchi convulsivi o convulsioni.

#### **Se dimentica Donepezil Bluefish**

Se dimentica di prendere una compressa, l'assuma il giorno seguente al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, informi il medico prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Se interrompe il trattamento con Donepezil Bluefish**

Non interrompa l'assunzione delle compresse a meno che non le sia stato detto dal medico. Se interrompe l'assunzione di Donepezil Compresse, i benefici del trattamento gradualmente scompariranno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Donepezil Bluefish può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dai pazienti in trattamento con Donepezil Bluefish.

#### **Effetti indesiderati gravi:**

Deve immediatamente contattare il medico se compaiono questi effetti gravi menzionati. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- Danni al fegato ad es. epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione di malessere o malessere, perdita dell'appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi e urine scure (probabilmente colpiscono da 1 a 10 persone su 10.000)
- Ulcere allo stomaco o duodenali. I sintomi delle ulcere sono mal di stomaco e sensazione di malessere allo stomaco (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (probabilmente colpiscono da 1 a 10 persone su 1000)
- Sanguinamento allo stomaco o all'intestino. Questo può comportare l'eliminazione dal retto di feci nere catramose o sangue vivo (probabilmente colpiscono da 1 a 10 persone su 1000)
- Attacchi convulsivi o convulsioni (probabilmente colpiscono da 1 a 10 persone su 1000)
- Si consiglia di informare immediatamente il medico se il paziente manifesta febbre con rigidità muscolare, sudorazione o diminuzione del livello di coscienza ( un disturbo chiamato "Sindrome Maligna da Neurolettici"), poiché può essere necessario un trattamento medico urgente.

#### **Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti trattati):**

- diarrea
- malessere
- cefalee

### **Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti trattati su 100):**

- crampi muscolari
- stanchezza
- difficoltà a dormire (insonnia)
- comune raffreddore
- inappetenza
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non sono reali)
- agitazione
- comportamento aggressivo
- svenimento
- capogiri
- malessere allo stomaco
- vomito
- rash
- prurito
- perdita incontrollata delle urine
- dolore
- incidenti (i pazienti possono essere più predisposti a cadere ed a ferirsi in maniera accidentale)

### **Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 pazienti trattati su 1000):**

- battito cardiaco rallentato
- minore aumento delle concentrazioni di siero di un particolare enzima muscolare (creatina kinasi)

### **Effetti indesiderati rari (colpiscono da 1 a 10 pazienti trattati su 10.000):**

- rigidità, tremori o movimento involontari soprattutto del viso e della lingua ma anche delle braccia e delle gambe
- disturbi del ritmo cardiaco

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE DONEPEZIL BLUEFISH**

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Donepezil Bluefish dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister (SCAD). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese es. mm/aaaa.
- Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Donepezil Bluefish**

Il principio attivo è Donepezil cloridrato.

Ogni compressa di Donepezil Bluefish 5 mg contiene donepezil cloridrato monoidrato equivalente a donepezil cloridrato 5 mg.

Ogni compressa di Donepezil Bluefish 10 mg contiene donepezil cloridrato monoidrato equivalente a donepezil cloridrato 10 mg.

Gli altri eccipienti sono:

**Nucleo:** Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso sostituita, magnesio stearato

**Rivestimento:**

Per 5 mg: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b)

Per 10 mg: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172)

### **Descrizione dell'aspetto Donepezil Bluefish e contenuto della confezione**

Donepezil Bluefish si presenta come compresse da 5 mg e 10 mg. Le compresse sono descritte di seguito.

5 mg: compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con angolo smussato, con l'iscrizione "5" su di un lato e lisce sull'altro lato.

10 mg: compresse rivestite con film di colore giallo, rotonde, biconvesse con l'iscrizione "10" su di un lato e lisce sull'altro lato.

Donepezil Bluefish 5 mg / 10 mg compresse sono disponibili nelle seguenti confezioni:

Blister PVC/Alu confezione esterna:

Per 5 mg : 7, 28, 56, 98, 119, 120 compresse

Per 10 mg: 28, 56, 98, 119, 120 compresse

Flacone in HDPE: 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11,

111 23 Stoccolma

Svezia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Danimarca	Donepezil Bluefish
Francia	Donepezil Bluefish 5 mg comprimés peliculés Donepezil Bluefish 10 mg comprimés peliculés
Germania	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Italia	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestite con film Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestite con film
Norvegia	Donepezil Bluefish
Portogallo	Donepezil Bluefish
Spagna	Donepezil Bluefish 5 mg Comprimido revestido por película Donepezil Bluefish 10 mg Comprimido revestido por película
Repubblica Ceca	Donepezil Bluefish 5 mg Donepezil Bluefish 10mg
Ungheria	Donepezil Bluefish 5 mg filmtabletta Donepezil Bluefish 10 mg filmtabletta
Irlanda	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets Donepezil Hydrochloride Bluefish 10mg film-coated Tablets
Polonia	Donepezil Bluefish
Romania	Donepezil Bluefish 5mg Donepezil Bluefish 10mg
Slovacchia	Donepezil Bluefish 5 mg Donepezil Bluefish 10mg
Svezia	Donepezil Bluefish
Finlandia	Donepezil Bluefish 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Donepezil Bluefish 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:**

Marzo 2013