APROVADO EM
16-12-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Donepezilo Bluefish 5 mg comprimidos revestidos por película
Donepezilo Bluefish 10 mg comprimidos revestidos por película
Cloridrato de Donepezilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém
informação importante para si..
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Donepezilo Bluefish e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Donepezilo Bluefish
3. Como tomar Donepezilo Bluefish
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Donepezilo Bluefish
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DONEPEZILO BLUEFISH e para que é utilizado

Donepezilo Bluefish pertence a um grupo de medicamentos designados por inibidores da acetilcolinesterase.

É utilizado no tratamento de sintomas de demência em pessoas a quem foi diagnosticada doença de Alzheimer, ligeira a moderadamente severa. Os sintomas incluem perda crescente de memória, confusão e alterações comportamentais. Como resultado, os doentes com doença de Alzheimer apresentam dificuldades cada vez maiores em executar as suas actividades diárias normais.

Donepezilo Bluefish destina-se apenas para utilização em doentes adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar DONEPEZILO BLUEFISH

Não tome Donepezilo Bluefish
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de donepezilo, ou aos derivados da piperidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Donepezilo Bluefish se tem ou já teve:

úlceras no estômago ou duodenais
ataques epilépticos ou convulsões

uma doença cardíaca (tal como batimento cardíaco irregular ou muito lento, insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio)
uma doença cardíaca denominada «QT longo» ou antecedentes pessoais de determinados ritmos cardíacos anormais chamados «torsade de pointes» ou se alguém da sua família tiver «QT longo»
níveis baixos de magnésio ou potássio no sangue
asma ou outra doença pulmonar prolongada
problemas de fígado ou hepatite
dificuldade em urinar ou doença renal ligeira

Donepezilo Bluefish pode ser utilizado em doentes com insuficiência renal ou com insuficiência hepática ligeira a moderada.
Informe primeiro o seu médico se tem insuficiência renal ou hepática. Doentes com insuficiência hepática severa não devem tomar Donepezilo Bluefish.

Outros medicamentos e Donepezilo Bluefish
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos. Estes medicamentos podem reduzir ou potenciar os efeitos do Donepezilo Bluefish.

Informe o seu médico, especialmente se estiver a tomar algum dos seguintes tipos de medicamentos:
- Medicamentos para problemas de ritmo cardíaco, por exemplo, amiodarona, sotalol
- Medicamentos antidepressivos, por exemplo, citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina
- Medicamentos para psicoses, por exemplo, pimozida, sertindole, ziprasidona
- Medicamentos para infeções bacterianas por exemplo, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, rifampicina
- Medicamentos antifúngicos, por exemplo cetoconazol
- Outros medicamentos para a doença de Alzheimer, por exemplo galantamina
- Medicamentos para a dor ou tratamento da artrite por exemplo ácido acetilsalicílico, medicamentos
anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs) como ibuprofeno ou diclofenac de sódio
- Medicamentos anticolinérgicos, por exemplo tolterodina
- Anticonvulsivantes, por exemplo fenitoína, carbamazepina
- Medicamentos para doenças cardíacas, por exemplo quinidina, beta-bloqueadores (propranolol e atenolol)
- Relaxantes musculares, por exemplo diazepam, succinilcolina
- Anestésicos gerais
- Medicamentos obtidos sem receita médica, por exemplo medicamentos à base de plantas

Se for submetido a uma intervenção cirúrgica para a qual seja necessária anestesia geral, informe o seu médico e o anestesista que está a tomar Donepezilo Bluefish. Tal deve-se ao facto de Donepezilo Bluefish poder afectar a quantidade de anestésico necessária.

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre o nome da pessoa que cuida de si. O seu cuidador vai ajudá-lo a tomar o seu medicamento como lhe foi precrito.

Donepezilo Bluefish com alimentos e bebidas e álcool
Os alimentos não influenciam o efeito de Donepezilo Bluefish.

Donepezilo Bluefish não deve ser tomado com álcool, pois o álcool pode alterar o seu efeito.

Gravidez e amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Donepezilo Bluefish não pode ser tomado durante a gravidez a não ser que seja estritamente necessário.
Donepezilo Bluefish não pode ser tomado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A doença de Alzheimer pode prejudicar a condução de veículos ou comprometer a capacidade de utilizar máquinas. Não deverá desempenhar estas actividades excepto se o seu médico lhe disser que é seguro fazê-lo.
Adicionalmente, este medicamento pode causar cansaço, tonturas e cãibras musculares. Se for afectado por algum destes sintomas não deverá conduzir ou operar máquinas.

Donepezilo Bluefish contém lactose
Se foi informado pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, deve contactar o seu médico antes de tomar Donepezilo Bluefish.

3. Como tomar DONEPEZILO BLUEFISH

Tomar Donepezilo Bluefish sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico> ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Habitualmente, irá iniciar o tratamento com a toma de 5 mg (um comprimido branco) todas as noites. Ao fim de um mês, o seu médico poderá aumentar-lhe a dose para 10 mg (um comprimido amarelo) todas as noites.

Engula o comprimido de Donepezilo Bluefish com água à noite, antes de se deitar.
Caso registe sonhos anómalos, pesadelos ou dificuldades em dormir (ver secção 4), o seu médico pode aconselhá-lo a tomar Donepezilo Bluefish de manhã.
A dose a tomar pode variar consoante a duração do tratamento e da recomendação do seu médico. A dose máxima recomendada é de 10 mg por noite.

Durante quanto tempo deverá tomar Donepezilo Bluefish?
O seu médico ou farmacêutico indicar-lhe-ão durante quanto tempo deverá continuar a tomar os seus comprimidos.
Deve consultar o seu médico regularmente, para revisão do seu tratamento e avaliação dos sintomas.

Se tomar mais Donepezilo Bluefish do que deveria
Não tome mais do que um comprimido por dia. Contacte o seu médico imediatamente se tomar mais do que deveria. Caso não consiga contactar o seu médico, contacte a urgência hospitalar mais próxima. Leve consigo os comprimidos e a embalagem para o hospital para que o médico saiba o que foi tomado.
Os sintomas de sobredosagem incluem mal-estar, escorrer baba, suores, batimentos cardíacos lentos, pressão arterial baixa (flutuação ou tonturas quando está de pé), problemas em respirar, perda de consciência e ataques epilépticos ou convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Donepezilo Bluefish

Se se esquecer de tomar um comprimido, tome um comprimido no dia seguinte e à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose esquecida.
Se se esquecer de tomar o medicamento por mais de uma semana, contacte o seu médico antes de retomar a medicação.

Se parar de tomar Donepezilo Bluefish

Não interrompa a toma dos comprimidos excepto se o seu médico lhe indicar. Se parar de
tomar Donepezilo Bluefish os benefícios do tratamento serão atenuados gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeira.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamentopode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.
Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos enquanto estiver a tomar Donepezilo Bluefish.

Efeitos secundários graves
Informe o seu médico imediatamente se detectar estes efeitos secundários graves. Pode necessitar de tratamento médico urgente.
Fraqueza muscular, sensibilidade ao toque ou dor e particularmente se, ao mesmo tempo, se sentir indisposto, tiver febre alta ou apresentar urina escura. Estes sintomas podem ser causados por uma degradação muscular anormal que pode pôr a vida em risco e originar problemas nos rins (designada por rabdomiólise) (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Lesão no fígado, por exemplo hepatite. Os sintomas de hepatite são mal-estar, perda de apetite, sentir-se doente de um modo geral, febre, comichão, amarelecimento da pele e olhos e urina com coloração escura (afectando provavelmente menos de 1 em 1000)
Úlceras no estômago ou duodenais. Os sintomas de úlcera são dor no estômago e desconforto (indigestão) entre o umbigo e o esterno (afectando provavelmente menos de 1 em 100)
Sangramento no estômago ou intestinos. Isto pode causar fezes negras ou sangue visível no recto (afectando provavelmente menos de 1 em 100)
Ataques epilépticos ou convulsões (afectando provavelmente menos de 1 em 100)
Informe imediatamente um médico se notar febre com rigidez muscular, sudorese ou diminuição do nível de consciência (uma doença conhecida como "Síndrome Neuroléptica Maligna"), (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Outros efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários muito frequentes (afectando provavelmente mais de 1 em 10)

APROVADO EM
16-12-2022
INFARMED

Diarreia
Sensação de mal-estar
Dor de cabeça

Efeitos secundários frequentes (afectando provavelmente até 1 em 10)
Cãibras musculares
Cansaço
Dificuldade em dormir (insónia)
Constipação
Perda de apetite
Alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem na realidade)
Agitação
Comportamento agressivo
Desmaio, tonturas
Sensação de desconforto no estômago
Erupção cutânea
Comichão
Incontinência urinária
Dor
Acidentes (os doentes podem estar mais propensos a quedas e lesões acidentais)

Efeitos secundários pouco frequentes (afectando provavelmente menos de 1 em 100)
Batimentos cardíacos lentos

Efeitos secundários raros (afectando provavelmente menos de 1 em 1000)
Rigidez, tremores ou movimentos incontroláveis, sobretudo na face e língua mas também
dos membros

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Alterações da atividade cardíaca que podem ser observadas num eletrocardiograma (ECG) chamadas «prolongamento do intervalo QT»
Batimentos cardíacos rápidos e irregulares e desmaio, os quais podem ser sintomas de uma doença potencialmente fatal conhecida como torsade de pointes
Libido aumentada, hipersexualidade
Síndroma de Pisa (um estado que envolve contração muscular involuntária com inclinação anormal do corpo e da cabeça para um lado)

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97

APROVADO EM
16-12-2022
INFARMED

Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar DONEPEZILO BLUEFISH

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Donepezilo Bluefish após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Donepezilo Bluefish

A substância activa é o cloridrato de donepezilo.

Cada comprimido de cloridrato de donepezilo 5 mg contém cloridrato de donepezilo mono-hidratado, equivalente a 5 mg de cloridrato de donepezilo.
Cada comprimido de cloridrato de donepezilo 10 mg contém cloridrato de donepezilo mono-hidratado, equivalente a 10 mg de cloridrato de donepezilo.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.
Revestimento:
5 mg: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b).
10 mg: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspecto de Donepezilo Bluefish e conteúdo da embalagem
Donepezilo Bluefish apresenta-se como comprimidos de 5 mg e 10 mg. Os comprimidos são descritos de seguida.

5 mg: comprimidos revestidos por película, brancos ou esbranquiçados, redondos, biselados, biconvexos, com a impressão "5" numa das faces.
10 mg: comprimidos revestidos por película, amarelos, redondos, biconvexos, com a impressão "10" numa das faces.

Donepezilo Bluefish 5 mg/10 mg está disponível nas seguintes apresentações:
Blister de PVC/Alu
5 mg : 7, 28, 56 , 98, 119, 120 comprimidos
10 mg: 28, 56, 98, 119, 120 comprimidos
Frasco de HDPE: 100 comprimidos

APROVADO EM
16-12-2022
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB,
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
França	Donepezil Bluefish 5 mg comprimés peliculés Donepezil Bluefish 10 mg comprimés peliculés
Alemanha	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Itália	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestita con film Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
Portugal	Donepezilo Bluefish
Espanha	Donepezil Bluefish 5 mg Comprimido revestido por película Donepezil Bluefish 10 mg Comprimido revestido por película
Irlanda	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets Donepezil Hydrochloride Bluefish 10mg film-coated Tablets
Islândia	Donepezil Bluefish 5 mg filmuhúðaðar töflur Donepezil Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur
Polónia	Donepezil Bluefish

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2022.