

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Donepezil Bluefish, 5 mg, tabletki powlekane Donepezil Bluefish, 10 mg, tabletki powlekane *Donepezili hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Donepezil Bluefish i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Donepezil Bluefish
3. Jak przyjmować lek Donepezil Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Donepezil Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Donepezil Bluefish i w jakim celu się go przyjmuje**

Donepezyl należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy.

Lek jest stosowany w leczeniu objawów demencji u osób z chorobą Alzheimera o łagodnej do średnio ciężkiej postaci. Objawy obejmują utratę pamięci, dezorientację i zmiany zachowania. W wyniku tych objawów, osoby chorujące na chorobę Alzheimera mają narastające trudności w wykonywaniu zwykłych, codziennych czynności.

Donepezyl przeznaczony jest do stosowania wyłącznie u dorosłych pacjentów.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Donepezil Bluefish**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Donepezil Bluefish**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek donepezylu, pochodne piperidyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Donepezil Bluefish należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały:

- wrzody żołądka lub dwunastnicy,
- drgawki lub napady drgawkowe,
- zaburzenia serca (takie jak nieregularny lub bardzo wolny rytm bicia serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego),
- zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu torsade de pointes bądź stwierdzono w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”,
- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi,
- astma lub inna przewlekła choroba płuc,

- zaburzenia czynności wątroby lub zapalenie wątroby,
- trudności z oddawaniem moczu lub łagodne zaburzenia czynności nerek.

Donepezil Bluefish można stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Należy poinformować wcześniej lekarza, jeśli pacjent ma zaburzenia pracy nerek lub wątroby.

Pacjenci, u których występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby nie powinni przyjmować leku Donepezil Bluefish.

### **Lek Donepezil Bluefish a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Inne leki mogą zmniejszać lub zwiększać działanie leku Donepezil Bluefish.

Ważne jest w szczególności, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol,
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna,
- leki przeciwpyschotyczne, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon,
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna,
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol,
- inne leki stosowane do leczenia choroby Alzheimera, np. galantamina,
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane do leczenia zapalenia stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen lub diklofenak sodowy,
- leki przeciwcholinergiczne, jak tolterodyna,
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina,
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, beta-blokery (propranolol i atenolol),
- leki zwiotczające mięśnie, np. diazepam, sukcyntylocholina,
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego,
- leki dostępne bez recepty, np. preparaty roślinne.

W przypadku planowanego zabiegu wymagającego zastosowania znieczulenia ogólnego pacjent powinien powiedzieć lekarzowi i anestezjologowi, że zażywa lek Donepezil Bluefish, ponieważ ten lek może wpływać na ilość leków potrzebnych do znieczulenia ogólnego.

Należy podać lekarzowi lub farmaceucie nazwisko opiekuna. Opiekun pomoże pacjentowi przyjmować lek w zalecony sposób.

### **Donepezil Bluefish z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Donepezil Bluefish.

W trakcie przyjmowania leku Donepezil Bluefish nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może zmieniać działanie tego leku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Donepezil Bluefish u kobiet w ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Nie należy stosować leku Donepezil Bluefish, jeśli pacjentka karmi dziecko piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych; dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Ten lek może również powodować zmęczenie, zawroty głowy i kurcze mięśni. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Donepezil Bluefish zawiera laktozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Donepezil Bluefish.

## **3. Jak przyjmować lek Donepezil Bluefish**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od przyjmowania 5 mg (jedna biała tabletki) każdego dnia wieczorem. Po jednym miesiącu lekarz może zalecić, aby pacjent zażywał 10 mg (jedna żółta tabletki) każdego dnia wieczorem.

Donepezil Bluefish należy zażywać wieczorem, przed snem, popijając ją wodą.

Moc tabletki, którą będzie zażywał pacjent może być zmieniona, w zależności od długości czasu leczenia i zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg, zażywane każdego dnia wieczorem.

### **Jak długo należy przyjmować lek Donepezil Bluefish**

Lekarz lub farmaceuta zaleci pacjentowi, jak długo należy przyjmować tabletki. Co pewien czas konieczna będzie konsultacja u lekarza, w celu oceny skuteczności leczenia oraz objawów choroby.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Donepezil Bluefish**

Nie należy przyjmować więcej, niż jedną tabletkę na dobę. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli jest to niemożliwe, należy natychmiast skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Zawsze należy zabrać ze sobą do szpitala tabletki i pudełko tekturowe, aby lekarz wiedział, jaki lek przyjął pacjent. Objawy przedawkowania leku obejmują nudności i wymioty, nadmierną produkcję śliny, pocenie się, wolne bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi (uczucie zawrotu głowy lub zawroty głowy podczas wstawania), trudności w oddychaniu, utratę świadomości i drgawki lub napad padaczki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Donepezil Bluefish**

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, należy przyjąć ją następnego dnia, o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli pacjent zapomniał i nie zażywa leku dłużej niż tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku.

### **Przerwanie stosowania leku Donepezil Bluefish**

Nie należy przerywać przyjmowania leku, chyba, że tak zaleci lekarz. Jeśli pacjent przerwie zażywanie leku Donepezil Bluefish, korzyści wynikające z leczenia będą stopniowo zanikały.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas przyjmowania leku Donepezil Bluefish.**

**Ciężkie działania niepożądane:**

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy ciężkie działania niepożądane wymienione poniżej. Pacjent może wymagać szybkiej interwencji medycznej.

- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu, i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą) (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólnie złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu i ciemny kolor moczu (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).
- owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy. Objawami owrzodzenia żołądka są ból i dyskomfort (niestrawność), odczuwalne w okolicy brzucha pomiędzy pępkiem i żebrami (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może to spowodować czarne stolce lub widoczne krwawienie z odbytnicy (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- drgawki lub napady padaczki (mogą wystąpić u nie więcej, niż 1 na 100 osób).
- należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi gorączka z towarzyszącą sztywnością mięśni, nadmierne pocenie się lub zmniejszenie stanu świadomości (zaburzenie, znane jako złośliwy zespół neuroleptyczny) (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób).

**Inne, możliwe działania niepożądane:**

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka
- nudności, wymioty
- ból głowy

**Częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- przeziębienie
- utrata apetytu
- omamy (widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy)
- nietypowe sny, w tym koszmary senne
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- uczucie dyskomfortu w żołądku
- wysypka
- świąd
- niekontrolowane oddawanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej narażeni na upadki i urazy)

**Niezbyt częste działania niepożądane:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- wolne bicie serca

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób

- drżenia, sztywność mięśni lub niekontrolowane ruchy, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej torsade de pointes, mogącej zagrażać życiu pacjenta

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Donepezil Bluefish**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Donepezil Bluefish**

Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.

Każda tabletką leku Donepezil Bluefish, 5 mg, zawiera donepezylu chlorowodorek jednowodny, odpowiadający 5 mg donepezylu chlorowodoru.

Każda tabletką leku Donepezil Bluefish, 10 mg, zawiera donepezylu chlorowodorek jednowodny, odpowiadający 10 mg donepezylu chlorowodoru.

Pozostałe składniki leku to:

**Rdzeń tabletki:** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, magnezu stearynian.

#### **Otoczka:**

Tabletki 5 mg: Opadry OY-38951 white: hypromeloza (6cp), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, talk.

Tabletki 10 mg: Opadry 03B32654 yellow: hypromeloza (6cp), makrogol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek, żółty (E 172).

#### **Jak wygląda lek Donepezil Bluefish i co zawiera opakowanie**

Donepezil Bluefish występuje w postaci tabletek 5 mg i 10 mg. Opis tabletek podano poniżej.

5 mg: białe do białawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach, z napisem „5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy około 7,14 mm.

10 mg: żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z napisem „10” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy około 8,73 mm.

Lek Donepezil Bluefish 5 mg i 10 mg jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blistry PVC/Aluminium:

5 mg: 7, 28, 56, 98, 119, 120 tabletek

10 mg: 28, 56, 98, 119, 120 tabletek

Butelki HDPE z zamknięciem z PP z uszczelnieniem: 100 tabletek

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O. Box 490 13, 100 28 Stockholm, Szwecja

**Wytwórca**

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Szwecja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Francja	Donepezil Bluefish 5 mg comprimés peliculés Donepezil Bluefish 10 mg comprimés peliculés
Islandia	Donepezil Bluefish 5 mg filmuhúðaáðar töflur Donepezil Bluefish 10 mg filmuhúðaáðar töflur
Niemcy	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Włochy	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestita con film Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
Portugalia	Donepezil Bluefish
Hiszpania	Donepezil Bluefish 5 mg Comprimido revestido por película Donepezil Bluefish 10 mg Comprimido revestido por película
Irlandia	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets Donepezil Hydrochloride Bluefish 10mg film-coated Tablets
Polska	Donepezil Bluefish

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2021**