

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Donepezil Actavis

5 mg, 10 mg munsönderfallande tabletter
donepezilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal..
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Donepezil Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Donepezil Actavis
3. Hur du tar Donepezil Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Donepezil Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil Actavis är och vad det används för

Det används till att behandla demenssymtom vid lindrig till medelsvår Alzheimers sjukdom. Läkemedlet är endast avsett för vuxna patienter.

Donepezil som finns i Donepezil Actavis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Donepezil Actavis

Ta inte Donepezil Actavis

- om du är allergisk mot donepezilhydroklorid, eller mot piperidinderivat, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Behandling med Donepezil Actavis ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av Alzheimers sjukdom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Donepezil Actavis om du:

- någon gång har haft magsår eller sår i tolvfingertarmen eller om du tar läkemedel för behandling av smärta och inflammation, s.k. NSAID.
- någon gång har haft ett krampanfall. Donepezil kan möjligen framkalla krampanfall. Läkaren kommer att övervaka dina symtom.
- har haft en hjärtsjukdom (särskilt om du har oregelbundna hjärtslag, sick-sinus-syndrom, eller något annat tillstånd som påverkar hjärtats rytm), eftersom donepezil kan göra att hjärtat slår långsammare.
- har astma eller annan långvarig lungsjukdom.
- någon gång har haft en leversjukdom.
- har problem med att tömma blåsan.
- ska genomgå en operation som kräver att du sövs, eftersom dosen av narkosmedel kan behöva justeras.
- har ofrivilliga eller onormala tung-, ansikts- eller kroppsrörelser (extrapyramidala symptom). Donepezil Actavis kan inducera eller förvärra extrapyramidala symptom.

Donepezil Actavis kan användas till patienter med njursjukdom eller mild till måttlig leversjukdom. Tala initialt om för din läkare om du har njur- eller leversjukdom. Patienter med allvarlig leversjukdom ska inte ta Donepezil Actavis. I händelse av oförklarlig leverdysfunktion, kan din läkare överväga att avsluta behandlingen med Donepezil Actavis.

Informera din läkare eller apotekspersonal om namnet på din vårdgivare. Din vårdgivare kan hjälpa dig att ta din medicin som det är föreskrivet.

Barn och ungdomar

Donepezil rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Donepezil Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder:

- läkemedel för behandling av smärta och inflammation t.ex. acetylsalicylsyra, icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen eller diklofenak
- receptfria läkemedel t ex naturläkemedel
- antibiotika som erytromycin eller rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner, såsom ketokonazol eller itrakonazol
- muskelavslappande medel, såsom suxameton
- antidepressiva såsom fluoxetin
- kramplösande medel såsom fenytoin eller karbamazepin
- läkemedel för en hjärtsjukdom, såsom kinin, eller högt blodtryck, såsom betablockerare (t.ex propanolol och atenolol)
- andra läkemedel som har samma verkan som Donepezil Actavis (som galantamin eller rivastigmin) och vissa läkemedel mot diarré, Parkinsons sjukdom, astma, eller urininkontinens (såsom tolterodin).

Om du ska genomgå en operation som kräver att får narkos ska du tala med din läkare eller narkosläkaren att du tar Donepezil Actavis. Detta på grund av att ditt läkemedel kan påverka mängden narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Actavis med mat och dryck

Du måste undvika att dricka alkohol medan du behandlas med Donepezil Actavis, eftersom alkoholintag kan försvaga effekten av Donepezil Actavis.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Donepezil Actavis ska inte användas under graviditet om inte din läkare bedömer att det är absolut nödvändigt.

Donepezil Actavis bör inte användas av ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Donepezil Actavis och sjukdomen kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Läkemedlet kan orsaka trötthet, yrsel och muskelkramp, särskilt i början av behandlingen, och om du påverkas av sådana symtom får du inte köra bil eller använda maskiner. Du bör diskutera detta med läkaren innan du utför sådana aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några av innehållsämnen i Donepezil Actavis

Donepezil Actavis innehåller laktos. Om du vet att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar det här läkemedlet. Donepezil Actavis innehåller även aspartam (E951) en källa till fenylalanin. Kan vara skadligt för personer med fenylketouri.

3. Hur du tar Donepezil Actavis

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Placera tabletten på tungan och låt den lösas upp innan du sväljer ner den med eller utan vatten, beroende på vad du föredrar.

Styrkan på tabletten som du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit medicinen och vad din läkare rekommenderar. Vanligtvis kommer du att börja med att ta en 5 mg tablett varje kväll innan sänggående. Efter en månad kan din läkare be dig att ta en 10 mg tablett varje kväll innan sänggående. Högsta rekommenderad dos är 10 mg varje kväll.

Dosen behöver inte justeras om du har njurbesvär.

Om du har en mild till måttlig leversjukdom kan läkaren behöva justera din dos. Om du har allvarliga leverbesvär ska du vara särskilt försiktig med Donepezil Actavis (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Actavis"). I fall av nedsatt

leverfunktion utan känd orsak under behandling med Donepezil Actavis, ska avslutande av Donepezil Actavis -behandling övervägas.

Du ska alltid följa läkarens råd om hur och när du ska ta läkemedlet. Ändra inte dosen på egen hand utan ordination från läkare. Sluta inte att ta tabletterna om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Hur länge ska du ta Donepezil Actavis

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta att ta tabletterna. Du kommer att behöva träffa läkaren regelbundet för översyn av behandlingen och bedömning av symtomen.

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Actavis

Ta inte fler tabletter än vad läkaren har ordinerat. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du uppsöker sjukhus, ta med dig tabletterna och kartongen till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering kan omfatta illamående, kräkningar, dregling, svettningar, långsam puls, lågt blodtryck (yrsel eller yrsel i stående ställning), andningssvårigheter, muskelsvaghet, svimning och kramper.

Om du har glömt att ta Donepezil Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en tablett, ska du bara ta en tablett följande dag

vid den vanliga tidpunkten. Om du glömmer att ta läkemedlet i över en vecka, ska du kontakta läkaren innan du tar något mer läkemedel.

Om du slutar att ta Donepezil Actavis

När behandlingen avbryts, avtar de gynnsamma effekterna av Donepezil Actavis gradvis. Sluta inte att ta tabletterna även om du känner dig bra, om inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får dessa allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

- leverskada t.ex. hepatit. Symtomen på hepatit är illamående eller kräkningar, förlorad aptit, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögon, samt mörkt färgad urin (som kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- magsår eller sår i tolvfingertarmen. Symtomen vid sår är magsmärta och obehag (matsmältningsbesvär) mellan naveln och bröstbenet (som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blödning i magen eller tarm. Detta kan leda till svart avföring eller synligt blod från ändtarmen (som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- okontrollerade muskelsammandragningar (anfall) eller kortvariga kramper med efterföljande muskelryckningar (som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (detta är ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom eller neuroleptiskt malignt syndrom).
- Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög feber eller mörk urin. Symtomen kan orsakas av en onormal nedbrytning av musklerna som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd som kallas rabdomyolys).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar, förekommer hos fler än 1 av 10 användare:

- diarré
- illamående
- huvudvärk.

Vanliga biverkningar, förekommer hos fler än 1 av 100 användare:

- vanlig förkylning
- aptitförlust
- hallucinationer (se eller höra saker som egentligen inte finns), aggressivt beteende, ovanliga drömmar inklusive mardrömmar, rastlöshet, som har försvunnit vid dosminskning eller behandlingsavbrott
- yrsel, sömnlöshet, svimning

- kräkning, magbesvär
- klåda, hudutslag
- muskelkramp
- urininkontinens
- trötthet, smärta
- olycksfall (patienter kan vara mer benägna till fall och oavsiktliga skador).

Mindre vanliga biverkningar, förekommer hos färre än 1 av 100 användare:

- långsam hjärtrytm
- små förhöjningar av muskelenzymet kreatinkinas i blodprover.

Sällsynta biverkningar, förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare:

- stelhet, skakning eller okontrollerade rörelser, särskilt i ansiktet och tungan men även i armar och ben
- hjärtrubbningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Donepezil Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Detta läkemedel erfordrar inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är donepezilhydroklorid. Varje munsönderfallande tablett innehåller 5 mg eller 10 mg donepezilhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: polakrilinkalium, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, vattenfri mononatriumcitrat, aspartam (E951), kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseloxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donepezil Actavis 5 mg munsönderfallande tabletter är vita till benvita, runda, platta tabletter med avfasade kanter, präglade med "5" på ena sidan.

Donepezil Actavis 10 mg munsönderfallande tabletter är vita till benvita, runda, platta tabletter med avfasade kanter, präglade med "10" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning om 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98 och 120 munsönderfallande tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Genepharma S.A.
18th km Marathonos Avenue
Pallini 15351, Attiki
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-08