

Bipacksedel: Information till användaren

Donepezil Sandoz

5 mg, 10 mg filmdragerade tabletter
donepezilhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Sandoz
3. Hur du tar Donepezil Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Donepezil Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil Sandoz är och vad det används för

Donepezil Sandoz tillhör en grupp läkemedel som heter acetylkolinesterashämmare. Donepezil ökar nivåerna av en substans i hjärnan (acetylkolin), som är involverad i minnesfunktionen, genom att fördröja nedbrytningen av acetylkolin .

Donepezil Sandoz används för behandling av **symtom på demens** hos personer som har fått diagnosen lätt till måttligt svår **Alzheimers sjukdom**. Dessa symtom innefattar tilltagande minnesförlust, förvirring och beteendemässiga förändringar. Som en konsekvens av dessa symtom upplever de som lider av Alzheimers sjukdom det som svårare och svårare att utföra normala dagliga aktiviteter.

Donepezil Sandoz ska bara användas av vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Sandoz

Ta inte detta läkemedel

om du är **allergisk** mot

- donepezilhydroklorid eller
- piperidinderivat, vilka är liknande substanser som donepezil, eller
- soja, jordnöt eller något annat innehållsämne i Donepezil Sandoz (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Donepezil Sandoz.

Om något av nedanstående gäller dig ska du eller din vårdare **informera läkare eller apotekspersonal**.

- magsår eller sår på tolvfingertarmen
- krampanfall eller konvulsioner
- någon hjärtsjukdom (såsom oregelbunden eller mycket långsam hjärtfrekvens, hjärtsvikt, hjärtinfarkt)
- ett hjärttillstånd som kalles "förlängt QT-intervall" eller en sjukdomshistoria med en typ av onormala hjärtslag som kallas Torsade de pointes eller om någon i din familj har förlängt QT-intervall
- låga nivåer av magnesium eller kalium i blodet
- astma eller annan långvarig lungsjukdom
- leverproblem eller gulsot
- svårigheter att urinera eller lindrig njursjukdom.

Tala också om för läkaren, om du är gravid eller tror att du är gravid.

Andra läkemedel och Donepezil Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Gäller även om andra läkemedel som du eventuellt tar någon gång i framtiden om du fortsätter använda Donepezil Sandoz. Denna information är viktig då vissa andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Donepezil Sandoz.

Du bör vara extra noggrann med att tala om för din läkare ifall du tar:

- andra läkemedel med användning vid Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin
- läkemedel mot värk eller artrit, t.ex. acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-preparat såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinergiskt verkande läkemedel, t.ex. tolterodin
- läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin)
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol
- läkemedel mot depression (t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin)
- läkemedel mot psykoser (t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- läkemedel mot krampanfall, t.ex. fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärtrytmproblem (t.ex. amiodaron, sotalol)
- läkemedel mot hjärttillstånd t.ex. kinidin, betablockerare (propranolol, atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

Om du planerar att läggas in på sjukhus för en operation som kräver att du sövs ner ska du berätta för läkaren samt för den läkare som utför operationen att du använder Donepezil Sandoz. Detta eftersom Donepezil Sandoz kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Sandoz kan användas av personer med nedsatt njurfunktion eller med mild till måttlig nedsatt leverfunktion. Tala om för din läkare ifall du har någon njur- eller leversjukdom. Patienter med svårt nedsatt leverfunktion bör inte använda Donepezil Sandoz.

Tala om för din läkare vem som är din vårdnadshavare. Din vårdnadshavare kan hjälpa dig att använda din medicin enligt läkares förskrivning.

Intag av Donepezil Sandoz med mat, dryck och alkohol

Födointag påverkar inte effekten av Donepezil Sandoz. Drick inte alkohol under behandling med Donepezil Sandoz eftersom detta kan minska läkemedlets effekt.

Graviditet, amning och fertilitet

Ammande kvinnor bör inte ta Donepezil Sandoz filmdragerade tabletter.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan sänka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör därför först diskutera med din läkare om du avser att köra bil eller hantera maskiner. Detta läkemedel kan orsaka trötthet, yrsel och muskelkramper, särskilt i början av behandlingen och vid dosökning. Om du blir påverkad får du inte köra bil eller använda maskiner.

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.

Donepezil Sandoz innehåller hjälpämnen

Donepezil Sandoz innehåller laktosmonohydrat och majsstärkelse (glukoskälla).

Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Donepezil Sandoz

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

Vuxna och äldre patienter

5 mg tabletter:

- **Startdos:** 1 filmdragerad tablett varje kväll

- **Efter en månad:** eventuellt ökning till 2 filmdragerade tabletter varje kväll
- **Maximal dos:** 2 filmdragerade tabletter varje kväll

10 mg tabletter:

- **Startdos:** ½ filmdragerad tablett varje kväll
- **Efter en månad:** eventuellt ökning till 1 filmdragerad tablett varje kväll
- **Maximal dos:** 1 filmdragerad tablett varje kväll

Ändra inte dosen själv utan medgivande från din läkare.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Du kan ta vanlig dos enligt beskrivningen ovan. Det behövs ingen dosändring.

Patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion

Din läkare kommer att kontrollera hur väl du tål Donepezil Sandoz innan dosen ökas.

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion

Din läkare kommer att besluta om Donepezil Sandoz är lämpligt för dig.

Administreringssätt

Ta tabletterna på kvällen innan du går till sängs, med eller utan mat. Svälj tabletterna tillsammans med ett glas vatten.

Om du får ovanliga drömmar, mardrömmar eller har svårt att sova (se avsnitt 4) kan din läkare rekommendera att du tar Donepezil Sandoz på morgonen.

Behandlingslängd

Din läkare eller apotekspersonal kommer att upplysa dig om hur länge du ska använda tabletterna. Du måste träffa din läkare regelbundet för att utvärdera din behandling och bedöma dina symtom.

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Sandoz

TA INTE mer än 10 mg donepezilhydroklorid om dagen. 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. Ta med tabletterna, detta informationsblad och/eller tablettförpackningen så att läkaren ser vad du har tagit.

Symtom på överdosering inkluderar illamående och kräkningar, ofrivilligt dreglande, svettningar, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck (berusningskänsla eller yrsel i stående ställning), andningssvårigheter, förlust av medvetande och krampanfall eller konvulsioner.

Om du har glömt att ta Donepezil Sandoz

Om du glömmer att ta en tablett ska du ta en tablett nästa dag vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmer att ta din medicin under mer än en vecka ska du kontakta läkare innan du tar någon mer medicin.

Om du slutar att ta Donepezil Sandoz

Sluta inte ta detta läkemedel om inte din läkare har sagt detta. De positiva behandlingsresultaten kan minska gradvis om behandlingen avbryts.

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.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med Donepezil Sandoz. Tala om för din läkare ifall du får någon av dessa biverkningar medan du använder Donepezil Sandoz.

Allvarliga biverkningar:

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

- Leverskada, t.ex. leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor samt mörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Magsår eller sår på tolvfingertarmen. Symtomen kan vara magsmärta och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Blödningar i magtarmkanalen. Kan visa sig genom kolsvart avföring eller genom väl synliga blödningar från ändtarmen vid toalettbesök (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Krampanfall eller konvulsioner (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).

- Feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande. Detta är symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom eller neuroleptiskt malignt syndrom (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- 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).

Rapporterade biverkningar listas nedan enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare:

- diarré
- illamående
- huvudvärk.

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- förkylning
- aptitlöshet
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar och mardrömmar
- upprördhet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- kräkningar

- obehagskänsla i magen
- hudutslag
- klåda
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienterna kan ha lättare för att falla samt att oavsiktligt skada sig på annat sätt).

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- långsam hjärtrytm
- mindre ökning av muskelenzymet kreatinkinas i blodprov.

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- skakningar, stelhet eller okontrollerbara rörelser, särskilt i ansiktet och tungan men även i armar och ben
- förändring av hjärtrytmen.

Ingen känd frekvens:

- förändringar i hjärtats aktivitet som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG) och som kalles "förlängt QT-intervall"
- snabb oregelbunden hjärtrytm, svimning vilka kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes
- ökad libido, hypersexualitet
- Pisasyndrom (ett tillstånd som omfattar ofrivilliga muskelsammandragningar med onormal böjning av kroppen och huvudet åt ena sidan).

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister eller på etiketten på plastburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte Donepezil Sandoz efter 6 månader från det första öppnandet av plastburken.

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.
En filmdragerad tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid.
En filmdragerad tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

mikrokristallin cellulosa

laktosmonohydrat

majsstärkelse

magnesiumstearat

Tablettöverdrag:

5 mg:

polyvinylalkohol

talk

titandioxid (E 171)

makrogol 3350

sojalecitin

10 mg:

polyvinylalkohol

talk

titandioxid (E 171)

makrogol 3350

sojalecitin

gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donepezil Sandoz 5 mg filmdragerade tabletter är vita och runda (7 mm diameter).

Donepezil Sandoz 10 mg filmdragerade tabletter är gula och runda (9 mm diameter) med brytskåra. De kan delas i två lika stora doser.

Donepezil Sandoz finns i följande förpackningsstorlekar:

- blister
förpackningsstorlekar med 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 eller 120 filmdragerade tabletter
- plastburk med skruvlock
förpackningsstorlekar med 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S ,
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-26