

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Donepezil Accord

5 mg, 10 mg filmdragerade 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 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Accord
3. Hur du tar Donepezil Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Donepezil Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil Accord är och vad det används för

Donepezil tillhör en grupp läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare.

Donepezil Accord används för att behandla demenssymtom hos patienter med lindrig till måttlig Alzheimers sjukdom. Dessa symtom innefattar tilltagande minnesförlust, förvirring och beteendeförändringar. Som en konsekvens av dessa symtom upplever de som lider av Alzheimers sjukdom det som svårare och svårare att utföra normala dagliga aktiviteter.

Donepezil får bara användas av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Donepezil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Accord

Använd inte Donepezil Accord

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Donepezil Accord, om du har eller har haft:

- magsår eller sår på tolvfingertarmen
- krampanfall eller konvulsioner
- någon form av hjärtsjukdom (såsom oregelbundna eller mycket långsamma hjärtslag, hjärtsvikt, hjärtinfarkt)
- ett hjärttillstånd som kallas "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 kronisk lungsjukdom
- någon form av leversjukdom eller hepatit (leverinflammation)
- svårigheter att kissa, eller lindrig njursjukdom

Berätta också för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid.

Barn och ungdomar

Aricept rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar (yngre än 18 år).

Andra läkemedel och Donepezil Accord

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot hjärtrytmproblem, t.ex. amiodaron, sotalol
- läkemedel mot depression, t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- läkemedel mot psykos, t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon
- läkemedel mot bakterieinfektioner t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- svampmedel, t.ex. ketokonazol
- andra läkemedel mot Alzheimers sjukdom, såsom galantamin
- smärtstillande läkemedel eller läkemedel mot artrit, t ex acetylsalicylsyra och icke-steroidala antiinflammatoriska (NSAID) preparat såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinergiskt verkande läkemedel (läkemedel som påverkar och minskar mängden av signalsubstansen acetylkinolin i hjärnan) t ex tolterodin
- läkemedel mot krampanfall, t ex fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärtkärlsjukdom, t ex kinidin, betablockerare (propranolol, atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t ex diazepam, succinylkinolin
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel och naturläkemedel

Om du ska genomgå en operation under narkos måste du informera din läkare och narkosläkaren att du använder Donepezil Accord eftersom Donepezil Accord kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Accord 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 Accord.

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

Donepezil Accord med mat, dryck och alkohol

Födointag påverkar inte effekten av Donepezil Accord.

Du bör undvika alkohol eftersom det kan påverka effekten av Donepezil Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Ammande kvinnor bör inte använda Donepezil Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers-sjukdomen kan göra att din förmåga att köra bil eller hantera maskiner försämras. Du måste därför först diskutera med din läkare om du avser att köra bil eller hantera maskiner.

Läkemedlet kan göra dig trött och yr, och du kan få muskelkramper. Om du upplever något av dessa symtom ska du inte köra bil eller hantera 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Donepezil Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om din läkare informerat dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta honom/henne innan du tar Donepezil Accord.

3. Hur du tar Donepezil Accord

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

Normalt börjar behandlingen med 5 mg (en vit tablett) på kvällen. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta 10 mg (en gul tablett) på kvällen.

Donepezil Accord tabletter bör sväljas hela tillsammans med ett glas vatten på kvällen innan du går till sängs.

Om du upplever onormala drömmar, mardrömmar eller har svårt att sova (se avsnitt 4) kan läkaren råda dig att ta Donepezil Accord på morgonen.

Den tablettstyrka du ordinerats kan ändras beroende på hur länge du har tagit medicinen och vad din läkare rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på kvällen. Använd alltid Donepezil Accord enligt läkarens anvisningar. Ändra inte dosen annat än på inrådan från din läkare.

Hur länge ska Donepezil Accord användas?

Din läkare eller apotekspersonalen kommer att tala om för dig hur länge du ska använda tabletterna. Du måste besöka din läkare regelbundet så att denne kan utvärdera din behandling och bedöma dina symtom.

Om du har använt för stor mängd av Donepezil Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t. ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tag alltid med dig tabletter och förpackning till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

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

Om du har glömt att ta Donepezil Accord

Om du glömmer bort att ta ditt läkemedel, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda tabletten.

Om du glömmer bort att ta din medicin under mer än en vecka, ring till din läkare innan du tar ytterligare doser.

Om du slutar att använda Donepezil Accord

Sluta inte att ta dina tabletter annat än om din läkare säger till dig att göra detta. Om du slutar att ta Donepezil Accord kommer behandlingseffekten gradvis att avta.

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 Accord:

Tala om för din läkare ifall du får någon av dessa biverkningar medan du använder Donepezil Accord.

Allvarliga biverkningar:

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

- Magsår eller sår på tolvfingertarmen. Symtom på magsår kan vara magsmärta och magbesvär i området mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- blödningar i magtarmkanalen. Detta kan visa sig som 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)
- leverskada, t ex leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor, och mörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- feber med muskelstelhet, svettningar eller en sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "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) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- Snabb oregelbunden hjärtrytm, svimning vilka kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes (förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkingar :

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré
- illamående
- huvudvärk

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- förkylningssymtom
- aptitförlust
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- onormala drömmar och mardrömmar

- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- obehagkänsla i magen
- kräkning
- hudutslag
- klåda
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (pga ökad fall- och skaderisk)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- långsam hjärtrytm
- överproduktion av saliv
- lättare stegring av muskulärt kreatinkinas i serum

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- stelhet, skakningar och okontrollerade rörelser, särskilt i ansiktet och tungan men även i armar och ben
- störningar i hjärtats rytm

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Förändringar i hjärtats aktivitet som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG) och som kallas "förlängt QT-intervall"
- ökat sexuellt intresse, hypersexualitet

- Pisa-syndrom (ett tillstånd som omfattar ofrivillig muskelsammandragning med onormal böjning av kroppen och huvudet till en sida).

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 Accord ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd detta läkemedel före det utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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 tablett innehåller donepezilhydrokloridmonohydrat motsvarande 5 mg/10 mg donepezilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnor: laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat

Filmdragering:

5 mg: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), Makrogol 400, talk (E553b)

10 mg: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), Makrogol 400, talk (E553b), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donepezil Accord tillhandahålls som 5 mg och 10 mg tabletter. Tabletterna beskrivs nedan.

5 mg: Vita till benvita, runda, cirka 7,14 mm i diameter, fasade, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta "5" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

10 mg: Gula, runda, cirka 8,73 mm i diameter, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta "10" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Donepezil Accord 5 mg/10 mg tabletter tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

PVC/aluminium-blister i ytterkartong: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 och 120 tabletter

HDPE-burk: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Bulgarien	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg Филмирани таблетки
Cypern	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danmark	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg /10 mg filmovertrukne tabletter

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Estland	Donepezil Accord
Finland	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg kalvopäällysteinen tabletti/ filmdragerade tabletter
Irland	Donepezil 5 mg /10 mg Film-coated Tablets
Italien	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Ccomprime Rvestite Ccon Film
Litauen	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Donepezil 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Norge	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Polen	Donatine
Slovakien	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Donepezilijev klorid Accord 5 mg / 10 mg filmsko obložene tablete
Förenade kungariket (Nordirland)	Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets
Sverige	Donepezil Accord
Tjeckien	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Potahované tablety
Ungern	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg 10 mg Filmtabletta
Österrike	Donepezil Accord 5 mg /10 mg Filmtabletten

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-11-16