

Bipacksedel: Information till användaren

Donepezil Krka

5 mg och 10 mg munsönderfallande tabletter
donepezilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Donepezil Krka
3. Hur du använder Donepezil Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Donepezil Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil Krka är och vad det används för

Donepezil Krka innehåller den aktiva substansen donepezilhydroklorid. Donepezil Krka (donepezilhydroklorid) tillhör en grupp läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare. Donepezil ökar nivåerna av en substans (acetylkolin) i hjärnan, som är involverad i minnesfunktionen, genom att fördröja nedbrytningen av acetylkolin.

Donepezil Krka används för att behandla symtomen vid mild och 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 Krka ska bara användas av vuxna.

Donepezil som finns i Donepezil Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Krka

Använd inte Donepezil Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Donepezil Krka om du har eller har haft:

- mag- eller tolvfingertarmssår
- epilepsianfall eller kramper
- hjärttillstånd (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 långvarig lungsjukdom
- leversjukdom eller hepatit (leverinflammation)
- svårigheter med att kissa eller lindrig njursjukdom.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Donepezil Krka

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

Detta gäller även andra läkemedel som du eventuellt tar någon gång i framtiden om du fortsätter använda Donepezil Krka. Denna information är viktig då vissa andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Donepezil Krka.

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 t ex galantamin
- smärtstillande läkemedel mot ledinflammation (artrit), t ex acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-läkemedel såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinerga läkemedel t ex tolterodin
- läkemedel mot epilepsi, t ex fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärttillstånd, t ex kinidin, betablockerare (propranolol och atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t ex diazepam, succinylkolin
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel, t ex växtbaserade läkemedel

Om du ska 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 Krka. Detta eftersom Donepezil Krka kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

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

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

Donepezil Krka med mat, dryck och alkohol

Mat påverkar inte effekten av Donepezil Krka.

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

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.

Du bör inte amma om du använder Donepezil Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Du ska inte köra bil eller hantera maskiner såvida inte din läkare säger åt dig att det är säkert.

Ditt läkemedel kan dessutom orsaka trötthet, yrsel och muskelkramper.

Om du upplever något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Krka innehåller

- *Aspartam (E951)*

Donepezil Krka 5 mg innehåller 0,75 mg aspartam per tablett.
Donepezil Krka 10 mg innehåller 1,5 mg aspartam per tablett.
Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

- *Glukos (dextros) och sackaros*

Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Donepezil Krka

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

Hur mycket Donepezil Krka du ska ta

Rekommenderad startdos är 5 mg donepezil varje kväll. Efter en månad kan din läkare säga åt dig att ta 10 mg donepezil varje kväll.

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

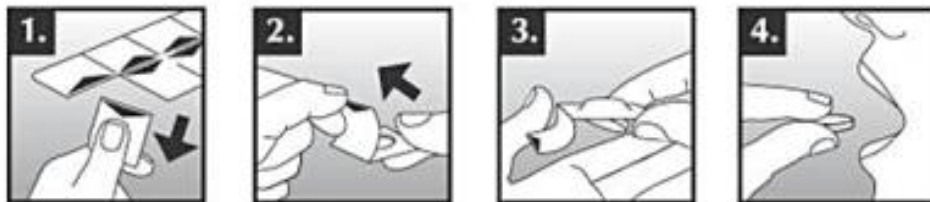
Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och vad din läkare rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på kvällen.

Följ alltid din läkare eller apotekspersonalens råd om hur och när du ska ta din medicin. Ändra inte dos utan inrådan från läkare.

Hur du tar din medicin

Donepezil Krka munsönderfallande tabletter är sköra. De bör inte tryckas ut genom foliet på blisterremsan eftersom det kan skada tabletten. Hantera inte tabletten med våta händer eftersom detta kan lösa upp tabletten. Ta ut tabletten från förpackningen på följande sätt:

1. Håll i blisterremsans kanter och lösgör en blistercell från resten av remsan genom att försiktigt riva loss den längs med perforeringen.
2. Lyft upp kanten på folien och dra av folien helt och hållet.
3. Tippa ut tabletten i din hand.
4. Placera tabletten på din tunga genast efter att du har avlägsnat den från förpackningen.



Tabletten börjar snabbt lösas upp och kan därefter sväljas med eller utan vatten. Munnen ska vara tom när du placerar tabletten på tungan.

Användning för barn och ungdomar

Donepezil Krka rekommenderas inte för barn och ungdomar (yngre än 18 år).

Om du använt för stor mängd av Donepezil Krka

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. Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter.

Symtom på överdosering kan inkludera illamående och kräkningar, dregling, svettningar, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck (svimningskänsla eller yrsel vid stående), andningssvårigheter, förlust av medvetande och krampanfall eller konvulsioner.

Om du har glömt att använda Donepezil Krka

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

Om du glömmer att ta ditt läkemedel under mer än en vecka, ring till din läkare innan du tar något mer läkemedel.

Om du slutar att använda Donepezil Krka

Sluta inte att ta tablettarna såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar att ta Donepezil Krka kommer nyttan med behandlingen gradvis att avta.

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

Hur länge ska Donepezil Krka användas

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

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 Krka.

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

Allvarliga biverkningar:

Kontakta omedelbart din läkare om du får följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

- leverskada t.ex. hepatit. Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögon, och mörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- mag- eller tolvfingertarmssår. Symtom på magsår kan vara magsmärtor och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blödningar och sår i magtarmkanalen. Detta kan leda till att du får svart tjärliknande avföring eller synligt blod från ändtarmen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- kramper eller konvulsioner (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) (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).

Ingen känd frekvens:

- Förändringar i hjärtats aktivitet som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG) och som kallas "förlängt QT-intervall"
- Snabb oregelbunden hjärtrytm, svimning vilka kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes.

Andra biverkningar

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

- diarré

- huvudvärk

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

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- förkylning
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- upprördhet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- magbesvär
- utslag
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienter kan bli mer benägna att falla och skada sig)

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

- långsam hjärtrytm
- överproduktion av saliv

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

- stelhet, skakningar eller okontrollerbara rörelser speciellt i ansikte och tunga, men även i armar och ben (extrapyramidala symtom)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaringstemperatur.

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.
Donepezil Krka 5 mg: Varje munsönderfallande tablett innehåller 5,22 mg donepezilhydroklorid monohydrat motsvarande 5 mg donepezilhydroklorid motsvarande 4,56 mg donepezil.
Donepezil Krka 10 mg: Varje munsönderfallande tablett innehåller 10,43 mg donepezilhydroklorid monohydrat motsvarande 10 mg donepezilhydroklorid motsvarande 9,12 mg donepezil.
- Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, låg- substituerat hydroxipropylcellulosa, , banansmaksättare (maltodextrin, glukos, sackaros, akaciagummi), aspartam (E951), kalciumsilikat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter: vita, runda munsönderfallande tabletter med fasade kanter, cirka 5,5 mm i diameter.

10 mg tabletter: vita, runda munsönderfallande tabletter med fasade kanter, cirka 7 mm i diameter.

Tabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar med 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-30

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se