

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Donepezil STADA 5 mg og 10 mg filmovertrukne tabletter

donepezilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Donepezil STADA
3. Sådan skal du tage Donepezil STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Donepezil STADA tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes **acetylcholinesterasehæmmere**. Donepezil øger mængden af stoffet acetylcholin, som indgår i hjernens hukommelsesfunktion ved at nedsætte den hastighed, som acetylcholin omdannes med.

Donepezil STADA anvendes til behandling af symptomer på demens hos patienter med mild til moderat svær grad af **Alzheimers sygdom**. Symptomer på demens er tiltagende hukommelsestab, forvirring og ændring i adfærd. Dette gør, at patienter med Alzheimers sygdom får sværere og sværere ved at udføre normale daglige aktiviteter.

Donepezil STADA bruges kun til behandling af voksne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Donepezil STADA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Donepezil STADA

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor donepezilhydrochlorid, lignende lægemidler (kendt som piperidinderivater) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil STADA (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket inden du tager Donepezil STADA, hvis du har eller har haft:

- **mavesår** eller **sår på tolvfingertarmen**
- **krampeanfald** eller **kramper**
- en **hjertelidelse** (uregelmæssige eller meget langsomme hjerteslag, myokardieinfarkt)
- en hjertesygdom, der kaldes "**forlænget QT-interval**", eller tidligere tilfælde af visse unormale hjerterytmier kaldet **Torsades de pointe**, eller hvis **nogen i din familie har "forlænget QT-interval"**
- **astma** eller anden **længerevarende lungesygdom**
- **leverproblemer** eller **leverbetændelse**
- **vandladningsbesvær** eller **mild nyresygdom**
- **lavt magnesium** eller **kalium niveau** i blodet.

Fortæl der også til lægen, hvis du er gravid, eller tror du er gravid.

Børn og unge

Donepezil STADA bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Donepezil STADA

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Det gælder også lægemidler, som du skal tage fremover, hvis du fortsætter med at bruge Donepezil STADA. Dette er fordi, dette lægemiddel kan påvirke virkningen af Donepezil STADA.

- Det er især vigtigt at du taler med din læge, hvis du tager:
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmien (f.eks. **amiodaron** eller **sotalol**).
- medicin mod depression (f.eks. **citalopram**, **escitalopram**, **amitriptylin** eller **fluoxetin**)
- medicin mod psykoser (f.eks. **pimozid**, **sertindol** eller **ziprasidon**)
- medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. **clarithromycin**, **erythromycin**, **levofloxacin**, **moxifloxacin** eller **rifampicin**)
- medicin mod svamp (f.eks. **ketoconazol**)
- anden medicin mod Alzheimers sygdom (f.eks. **galantamin**)
- smertestillende medicin eller medicin mod gigt (f.eks. **acetylsalicylsyre**, non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID) som **ibuprofen** eller **diclofenacnatrium**)
- antikolinerge midler (f.eks. **tolterodin**)
- medicin mod kramper (f.eks. **phenytoin** eller **carbamazepin**)
- medicin mod hjertelidelser, f.eks. **quinidin**, **betablokkere** (propranolol og atenolol)
- muskelafslappende medicin (f.eks. **diazepam**, **succinylcholin**)
- **fuld bedøvelse**
- medicin, som ikke er købt på recept (f.eks. **urtemedicin**).

Hvis du skal opereres og i fuld bedøvelse, skal du fortælle lægen eller sundhedspersonalet at du bruger Donepezil STADA. Da lægemidlet kan påvirke den mængde bedøvelse, der skal bruges.

Du kan bruge Donepezil STADA hvis du har nyresygdom eller mild til moderat leversygdom. Tal med lægen, hvis du har nyre- eller leversygdom. Patienter med svær leversygdom bør ikke tage Donepezil STADA.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, navnet på din omsorgsperson. Din omsorgsperson vil hjælpe dig med at tage lægemidlet som foreskrevet.

Brug af Donepezil STADA sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke virkningen af dette lægemiddel. Du bør ikke drikke alkohol, da alkohol kan nedsætte virkningen af Donepezil STADA.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der findes ikke tilstrækkelig erfaring med brug af donepezil til gravide kvinder. **Du må ikke tage donepezil hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid, medmindre lægen efter nøje vurdering af fordele og ulemper, finder det strengt nødvendigt.

Der findes kun utilstrækkelige data til at vurdere sikkerheden af donepezil i tilfælde af amning. **Du må ikke amme** samtidig med at du anvender donepezil.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan nedsætte din evne til at køre bil eller betjene maskiner, og du må kun gøre disse ting, hvis lægen vurderer, at det er sikkert for dig at gøre.

Dette lægemiddel kan også forårsage **træthed, svimmelhed og muskelkramper**.

Hvis du oplever dette, må du **ikke køre bil eller betjene maskiner**.

Donepezil STADA indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Donepezil STADA

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Normalt vil du starte med at tage 1 filmoverttrukket tablet à 5 mg donepezilhydrochlorid hver aften inden sengetid.

Efter 1 måned kan lægen ordinere 2 filmovertrukne tabletter à 5 mg donepezilhydrochlorid eller i stedet for 1 filmoverttrukket tablet à 10 mg hver aften inden sengetid.

Hvilken styrke tablet du skal tage, afhænger af, hvor længe du har taget dette lægemiddel og hvad lægen anbefaler.

Den højst anbefalede dosis er 2 filmovertrukne tabletter à 5 mg eller 1 filmoverttrukket tablet à 10 mg hver aften.

Følg altid lægens eller apotekspersonalets anvisning om, hvordan og hvornår du skal tage dit lægemiddel. **Du må ikke selv ændre dosis** uden først at tale med lægen.

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, hvis du har **nyre-problemer**.

Hvis du har mild til moderate **lever-problemer**, kan det være nødvendigt for lægen at justere dosis. Hvis du svære leverproblemer, bør du ikke anvende Donepezil STADA (se pkt. 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis du har en uforklarlig leversygdom, kan din læge beslutte at stoppe behandling med Donepezil STADA.

Sådan skal du tage dit lægemiddel

Donepezil STADA tages sammen med et glas vand om aftenen inden sengetid. Hvis du oplever unormale drømme, mareridt eller søvnbesvær (se punkt 4), kan din læge råde dig til at tage Donepezil STADA om morgenen.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel **anbefales ikke til børn og unge under 18 år.**

Hvis du har taget for meget Donepezil STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Donepezil STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag altid denne indlægsseddel og resten af tabletterne med dig.

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning, savlen, sveden, langsom hjerterytme, lavt blodtryk (giver en følelse af at være omtåget eller svimmel når man står op), vejrtrækningsbesvær, besvimelse og kramper.

Hvis du har glemt at tage Donepezil STADA

Hvis du har glemt at tage en tablet, skal du blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du glemmer at tage tabletterne i mere end en uge, skal du tale med lægen inden du tager mere af lægemidlet.

Hvis du holder op med at tage Donepezil STADA

Du må ikke stoppe behandlingen medmindre din læge har bedt dig om det. Hvis du stopper med at tage Donepezil STADA, vil fordelene ved behandlingen gradvist forsvinde.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvor længe skal du tage Donepezil STADA

Din læge eller apotekspersonalet vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne. Din læge vil regelmæssigt tilse dig og vurdere behandlingen og dine symptomer.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne, der er nævnt her, er oplevet af personer, der har taget donepezilhydrochlorid. **Fortæl det til lægen, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, mens du tager Donepezil STADA.**

Alvorlige bivirkninger:

Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis du oplever nogle af nedenstående bivirkninger. Du kan have brug for akut lægehjælp.

- leverskade, f.eks. leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er kvalme eller opkastning, appetitløshed, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene samt mørk urin (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomer på mavesår og sår på tolvfingertarmen er mavesmerter og mavegener (fordøjelsesbesvær) mellem navlen og brystbenet (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- blødning i maven eller tarmene. Dette kan give sort tjærelignende afføring eller synligt blod fra endetarmen (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- krampeanfald eller kramper (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- feber ledsaget af muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse kaldet ”malignt neuroleptikasyndrom”) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).
- muskelsvaghed, ømhed eller smerte, og især hvis de forekommer på samme tid, du har det dårligt, har høj temperatur eller mørk urin. Det kan være forårsaget af en unormal muskelnedbrydning som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).
- hurtig, uregelmæssig hjerterytme; besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand kaldet Torsades de Pointe (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré
- kvalme
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til ud af 10 patienter):

- forkølelse
- opkastning
- maveirritation
- muskelkramper
- træthed
- besvimelse
- svimmelhed
- søvnbesvær
- smerter
- appetitløshed
- kløe
- hududslæt
- hallucinationer (se eller høre ting som ikke findes i virkeligheden)
- unormale drømme og mareridt
- ophidselse
- aggressiv opførsel
- ufrivillig vandladning
- ulykkestilfælde (patienter kan være mere tilbøjelige til at falde og at komme til skade ved uheld)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- langsom hjerterytme
- øget spytksekretion

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- stivhed, rysten eller ufrivillige bevægelser især af ansigtet og tungen, men også af arme og ben (ekstrapyramidale symptomer)

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- forandringer i hjertets aktivitet, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) kaldet "forlænget QT-interval"
- øget sexlyst, tvangsmæssig seksuel adfærd (hyperseksualitet)
- Pisa-syndrom (en tilstand, der involverer ufrivillige muskelsammentrækninger med unormal skæv kropsholdning og hovedet til den ene side)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterne efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Donepezil STADA indeholder:

- Aktivt stof: donepezilhydrochlorid

Hver Donepezil STADA 5 mg filmoverttrukket tablet indeholder 5 mg donepezilhydrochlorid svarende til 4,56 mg donepezil.

Hver Donepezil STADA 10 mg filmoverttrukket tablet indeholder 10 mg donepezilhydrochlorid svarende til 9,12 mg donepezil.

- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
Lactose

Majsstivelse, prægelatineret
Calciumhydrogenphosphatdihydrat
Talcum, Magnesiumstearat
Silica, kolloid vandfri.

Filmovertræk:
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Talcum
Titandioxid (E171).

For Donepezil STADA 10 mg tabletter: Gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet

Donepezil STADA 5 mg filmovertrukne tabletter: hvide, runde filmovertrukne bikonvekse tabletter.
Diameter: 7,1 mm.

Donepezil STADA 10 mg filmovertrukne tabletter: gule, runde filmovertrukne bikonvekse tabletter.
Diameter: 9,1 mm.

Pakninger med 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 filmovertrukne tabletter pakket i PVC/aluminium blister.

5 mg
HDPE-beholder (50 ml) med polypropylenlukning med integreret silica gel, indeholdende 250 filmovertrukne tabletter til dosisdispensering udelukkende på apoteker.

10 mg
HDPE-beholder (100 ml) med polypropylenlukning med integreret silica gel, indeholdende 250 filmovertrukne tabletter til dosisdispensering udelukkende på apoteker.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som nødvendigvis er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien	Donepezil EG 5/10 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Donepezil STADA
Frankrig	Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
Luxembourg	Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
Portugal	Donepezilo Ciclum
Rumænien	Donepezil STADA 5/10 mg comprimate filmate
Spanien	Donepezilio STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Donepezil STADA 5/10 mg filmdragerade tabletter
Tyskland	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
Ungarn	Donestad 5/10 mg filmtabletta
Østrig	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2025