

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Donepezil Bluefish 5 mg filmovertrukne tabletter **Donepezil Bluefish 10 mg filmovertrukne tabletter**

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af *donepezilhydrochlorid*
Donepezil hydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Donepezil Bluefish til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Donepezil Bluefish
3. Sådan skal De tage Donepezil Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Donepezil Bluefish hører til en gruppe lægemidler, som kaldes acetylcholinesterase-hæmmere.

Det bruges til at behandle symptomer på demens hos patienter med let til moderat svær Alzheimers sygdom. Symptomerne omfatter 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 Bluefish bruges kun til behandling af voksne patienter.

Lægen kan have givet Dem Donepezil Bluefish for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DONEPEZIL BLUEFISH

Tag ikke Donepezil Bluefish

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for donepezilhydrochlorid, piperidin-derivater eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Donepezil Bluefish

Tal med lægen, hvis De lider af andre sygdomme, da det kan være nødvendigt for lægen at tage med i betragtning, især hvis De har eller har haft:

- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- krampeanfald eller kramper
- en hjertelidelse (uregelmæssige eller meget langsomme hjerteslag)
- astma eller anden længerevarende lungesygdom

- leverproblemer eller leverbetændelse
- vandladningsbesvær eller let nyresygdom

Donepezil Bluefish kan bruges til patienter med nyresygdom eller let til moderat leversygdom. Fortæl lægen straks, hvis De har en nyre- eller leversygdom. Patienter med svær leversygdom bør ikke tage Donepezil Bluefish.

Brug af anden medicin

Fortæl Deres læge, hvis De er i behandling med nedenstående medicin, da virkningen af donepezil eller den anden medicin kan påvirke virkningen af de to lægemidler, hvis de indtages samtidigt:

- anden medicin mod Alzheimers sygdom, f.eks. galantamin
- smertestillende medicin eller medicin mod gigt, f.eks. aspirin, non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID), som f.eks. ibuprofen eller diclofenac-natrium
- antikolinerge midler, f.eks. tolterodine
- antibiotika, f.eks. erytromycin, rifampicin
- medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol
- medicin mod depression, f.eks. fluoxetin
- medicin mod kramper, f.eks. phenytoin eller carbamazepin
- medicin mod hjertelidelser, f.eks. quinidin, beta-blokkere (propranolol og atenolol)
- muskelafslappende medicin, f.eks. diazepam, succinylcholin
- bedøvelsesmidler
- medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler

Hvis De skal opereres i fuld bedøvelse, skal De fortælle Deres læge, og den læge der bedøver Dem, at De tager Donepezil Bluefish. Dette fordi Deres medicin kan påvirke den mængde bedøvelse, der skal bruges.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Donepezil Bluefish sammen med mad og drikke

Mad påvirker ikke virkningen af Donepezil Bluefish.

Donepezil Bluefish bør ikke tages sammen med alkohol, da alkohol kan ændre dets virkning.

Graviditet og amning

Donepezil Bluefish bør ikke tages under graviditeten, medmindre det er klart nødvendigt.

Donepezil Bluefish bør ikke tages, hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan svække evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, og De bør ikke foretage disse aktiviteter, medmindre Deres læge siger, at det er sikkert at gøre det.

Deres medicin kan også medføre træthed, svimmelhed og muskelkramper. Hvis De oplever nogle af disse bivirkninger, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Bluefish

Denne medicin indeholder lactose.

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal De kontakte lægen, før De tager Donepezil Bluefish.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DONEPEZIL BLUEFISH

Tag altid Donepezil Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Normalt begynder De med at tage 5 mg (én hvid tablet) hver aften. Efter en måned kan Deres læge bede Dem tage 10 mg (én gul tablet) hver aften. Synk tabletten med et glas vand om aftenen inden sengetid. Hvilken styrke tablet, De skal tage, afhænger af, hvor længe De har taget denne medicin, og hvad Deres læge anbefaler. Den højeste anbefalede dosis er 10 mg hver aften. Tag altid medicinen efter lægens eller apotekets anvisning. De må ikke selv ændre dosis uden at have talt med lægen.

Hvor længe skal De tage Donepezil Bluefish?

Deres læge eller apoteket vil rådgive Dem om, hvor længe De skal tage tabletterne. De skal regelmæssigt gå til Deres læge for at få vurderet Deres behandling og symptomer.

Hvis De har taget for mange Donepezil Bluefish, filmovertrukne tabletter

Tag kun én tablet dagligt. Kontakt Deres læge med det samme, hvis De har taget flere, end De skulle. Hvis De ikke kan komme i kontakt med Deres læge, så kontakt straks den nærmeste skadestue. Tag altid tabletterne og æsken med til hospitalet, så lægen ved, hvad De har taget.

Symptomer på overdosering er en følelse af at være syg, savlen, sveden, langsom hjerterytme, lavt blodtryk (en følelse af at være omtåget eller svimmel i opret stilling), vejrtrækningsbesvær, besvimelse og krampeanfald eller kramper.

Hvis De har glemt at tage Donepezil Bluefish

Hvis De har glemt at tage en tablet, skal De blot tage en tablet næste dag på det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Hvis De glemmer at tage medicinen i mere end en uge, skal De kontakte Deres læge, før De tager mere medicin.

Hvis De holder op med at tage Donepezil Bluefish

De må ikke stoppe behandlingen medmindre Deres læge har bedt Dem om det. Hvis De stopper behandlingen med Donepezil Bluefish, vil fordelene ved behandlingen gradvist forsvinde.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Donepezil Bluefish kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er indberettet af patienter i behandling med Donepezil Bluefish.

Alvorlige bivirkninger:

Fortæl det straks til lægen, hvis De oplever disse alvorlige bivirkninger. De kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

- Leverskade, f.eks leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er kvalme eller opkastning, appetitløshed, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og øjnene og mørk urin (det sker sandsynligvis hos færre end 1 ud af 1.000).
- Mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomerne på mavesår er mavesmerter og ubehag (fordøjelsesbesvær) mellem navlen og brystbenet (det sker sandsynligvis hos færre end 1 ud af 100).
- Blødning i maven eller tarmene. Dette kan give sort tjærelignende afføring eller synligt blod fra endetarmen (det sker sandsynligvis hos færre end 1 ud af 100).
- Krampeanfald eller kramper (det sker sandsynligvis hos færre end 1 ud af 100).

- Fortæl det straks til lægen, hvis De får feber med muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthedsniveau (en lidelse kaldet ”malignt neuroleptikasyndrom”), da De kan have brug for akut lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 til af 10 patienter):

- Diarré
- Kvalme
- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1 til 10 ud af 100 patienter):

- Muskelkrampe
- Træthed
- Søvnløshed
- Snue
- Appetitløshed
- Hallucinationer
- Uro
- Aggressiv adfærd
- Besvimelsesanfald
- Svimmelhed
- Mavegener
- Udslæt
- Kløe
- Ufrivilling vandladning
- Smerter
- Uheld (patienterne kan være mere tilbøjelige til at falde og komme til skade)

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 til 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsom hjerterytme
- Lille stigning i serumkoncentrationen af et bestemt muskelenzym (kreatinkinase)

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 til 10 ud af 10.000 patienter):

- Stivhed, rysten eller ukontrollable bevægelser, især i ansigtet og af tungen men også arme og ben

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Donepezil Bluefish efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Donepezil Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: Donepezilhydrochlorid
Hver donepezilhydrochlorid 5 mg tablet indeholder donepezilhydrochloridmonohydrat svarende til 5 mg donepezilhydrochlorid.
Hver donepezilhydrochlorid 10 mg tablet indeholder donepezilhydrochloridmonohydrat svarende til 10 mg donepezilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropyl cellulose, magnesiumstearat.
Tabletovertræk:
5 mg: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol, talcum (E553b)
10 mg: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol, talcum (E553b), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Donepezil findes i pakninger med 5 mg og 10 mg tabletter. Tabletter beskrives nedenfor.

5 mg: Hvide til off-white, runde, facetslebne, bikonvekse, filmovertrukne tabletter mærket med "5" på den ene side og glatte på den anden side.

10 mg: Gul, rund, bikonveks, filmovertrukne tabletter mærket med "10" på den ene side og glatte på den anden side.

Donepezil Bluefish 5 mg/10 mg findes i følgende pakningsstørrelser:

PVC/aluminium blisterkort i æske:

5 mg: 7, 28, 56, 98, 119, 120 tabletter

10 mg: 28, 56, 98, 119, 120 tabletter

HDPE beholder: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Donepezil Bluefish

Finland: Donepexil Bluefish 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Donepexil Bluefish 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrig: Donepezil Bluefish 5 mg comprimé peliculé

	Donepezil Bluefish 10 mg comprimé peliculé
Irland:	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets Donepezil Hydrochloride Bluefish 10 mg film-coated Tablets
Italien:	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestita con film Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
Norge:	Donepezil Bluefish
Polen:	Donepezil Bluefish
Portugal:	Donepezil Bluefish
Rumænien:	Donepezil Bluefish 5 mg Donepezil Bluefish 10 mg
Slovakiet:	Donepezil Bluefish 5 mg Donepezil Bluefish 10 mg
Spanien:	Donepezil Bluefish 5 mg Comprimido revestido por película Donepezil Bluefish 10 mg Comprimido revestido por película
Sverige:	Donepezil Bluefish
Tjekkiet:	Donepezil Bluefish 5 mg Donepezil Bluefish 10 mg
Tyskland:	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Ungarn:	Donepezil Bluefish 5 mg filmdobletta Donepezil Bluefish 10 mg filmdobletta
Østrig:	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 8. maj 2013