

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Donepezil Teva 5 mg filmovertrukne tabletter Donepezil Teva 10 mg filmovertrukne tabletter

Donepezilhydrochlorid

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

- 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 Donepezil Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Donepezil Teva tilhører en gruppe af medicin, som kaldes acetylcholinesterase-hæmmere: Det øger mængden af substansen acetylcholin i hjernen.

Det anvendes til at lindre symptomerne af mild til moderat Alzheimers demens.

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 TEVA

Husk: Du skal fortælle lægen, hvem der er dine omsorgspersoner.

Tag ikke Donepezil Teva

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for donepezil eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Teva filmovertrukne tabletter.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for medicin, som indeholder **piperidinderivat** (donepezil er et piperidinderivat).

Vær ekstra forsigtig med at tage Donepezil Teva

Behandlingen med Donepezil Teva bør kun indledes og overvåges af en læge med erfaring i diagnostik og behandling af Alzheimers demens.

Fortæl det til din læge hvis du:

- tidligere har haft mavesår eller sår på tarmene
- ofte tager smertestillende medicin eller er i behandling for **gigtsmerter (smerte eller betændelse omkring knogler, led eller muskler)**: Brug af denne medicin samtidig med donepezil kan forøge din risiko for at udvikle mavesår eller sår på tarmene.

- tidligere har haft krampeanfald
- har en hjertelidelse
- har astma eller anden langvarig lungesygdom
- har vandladningsbesvær
- tidligere har haft leverproblemer eller hepatitis (leverbetændelse)
- skal have foretaget en operation, som kræver, du skal have fuld narkose. Du skal fortælle narkoselægen, at du tager Donepezil Teva.

Den individuelle virkning af Donepezil Teva kan ikke forudsiges. Derfor skal virkningen af behandlingen vurderes regelmæssigt af en læge.

Donepezil Teva anbefales ikke til børn.

Brug af anden medicin

Fortæl det til din læge hvis du er i behandling med et eller flere af følgende lægemidler.

Virkningen af donepezil eller virkningen af den anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager de to slags medicin sammen:

- medicin mod svampeinfektioner, såsom ketoconazol eller itraconazol
- antibiotika, såsom erythromycin eller rifampicin
- hjertemedicin, såsom quinidin eller betablokkere
- medicin mod epilepsi, såsom phenytoin eller carbamazepin
- antidepressiva (medicin mod depression), såsom fluoxetin
- muskelafslappende medicin
- anden medicin, som virker på samme måde som donepezil (såsom galantamin eller rivastigmin) og noget medicin mod diarré, Parkinsons sygdom eller astma.

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

Brug af Donepezil Teva sammen med mad og drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, så længe du er i behandling med donepezil. Alkohol kan mindske virkningen af donepezil.

Graviditet og amning

Du må ikke tage donepezil, hvis du er gravid eller ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan nedsætte din evne til at køre bil eller betjene maskiner, og du må ikke udøve disse aktiviteter, medmindre din læge har fortalt dig, at det er sikkert. Desuden kan medicinen medføre træthed, svimmelhed og muskelkramper, og hvis du får nogle af disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Teva

Donepezil Teva filmovertrukne tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DONEPEZIL TEVA

Tag altid Donepezil Teva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er angivet nedenfor.

Du skal tage Donepezil Teva gennem munden én gang daglig med et glas vand om aftenen lige inden sengetid.

Den tabletstyrke, du skal tage, kan ændres, afhængigt af hvor lang tid du har taget medicinen, og hvad din læge anbefaler. Sædvanligvis skal du starte med at tage 5 mg (en hvid tablet) hver aften. Efter en måned kan din læge bede dig om at tage 10 mg (en gul tablet) hver aften. Den maksimale anbefalede dosis er 10 mg hver aften.

Både du og dine omsorgspersoner skal være opmærksomme på lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Donepezil Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Donepezil Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Ved en høj dosis (overdosis) kan de anførte bivirkninger forværres (se pkt. 4: "Bivirkninger"). Særligt voldsom kvalme, opkastning, savlen, øget svedtendens, langsom hjerterytme, lavt blodtryk, åndedrætsbesvær, kollaps, anfald og muskelkramper kan opstå.

Hvis du har glemt at tage Donepezil Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre det er tid til næste dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Donepezil Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt straks lægen, hvis du får feber med muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en lidelse kaldet "malignt neuroleptikasyndrom"), da akut behandling kan være nødvendig.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, træthed, besvimelse, hallucinationer, unormale drømme og mareridt agitation (uro), aggressiv opførsel, smerter, appetitløshed, fordøjelsesbesvær herunder diaré, kvalme og opkastning, inkontinens (ufrivillig vandladning), muskelkramper, udslæt, kløe, snue og ulykkestilfælde.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter) er krampeanfald, langsom hjerterytme, blødning i mave-tarm-kanalen, mavesår eller sår på tolvfingertarmen og unormale niveauer af kreatinkinase i blodet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) er leversygdomme herunder hepatitis (leverbetændelse), hjerteproblemer som unormal hjerterytme, såvel som symptomer såsom skælven, stivhed eller ukontrollable bevægelser af ansigtet eller tungen samt lemmerne.

Hvis der opstår hallucinationer, agitation (uro), aggressiv opførsel, krampetrækninger eller kortvarige besvimelsesanfald, skal du kontakte din læge, da dosis måske skal nedsættes eller behandlingen stoppes.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Donepezil Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Donepezil Teva indeholder:

Det aktive stof er donepezilhydrochlorid.

5 mg

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

10 mg

Hver tablet indeholder 5 mg donepezilhydrochlorid, svarende til 9,12 mg donepezil.

De øvrige indholdsstoffer er: Tabletkernen indeholder lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatiniseret majsstivelse, hypromellose og magnesiumstearat. Filmovertrukket indeholder polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), macrogol, talcum.

Derudover indeholder 10 mg tabletterne: gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Donepezil Teva 5 mg tabletter er hvide filmovertrukne ovale tabletter, mærket "93" på den ene side og "7320" på den anden side.

Donepezil Teva 10 mg tabletter er hvide filmovertrukne ovale tabletter, mærket "93" på den ene side og "7321" på den anden side.

Tabletterne på 5 mg fås i pakningsstørrelser med 1, 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 og 120 filmovertrukne tabletter. Hospitalspakning: 50 (50 x 1) filmovertrukne tabletter. Kalenderpakninger: 28, 56 og 98 filmovertrukne tabletter.

Tabletterne på 10 mg fås i pakningsstørrelser med 1, 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 og 120 filmovertrukne tabletter. Hospitalspakning: 50 (50 x 1) filmovertrukne tabletter. Kalenderpakninger: 28, 56 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Denmark

Parallelsvej 10

DK-2800 Kgs. Lyngby

Tlf.: +45 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG	Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
--	--

England	Holland
TEVA Santé SA Rue Bellocier, 89107 Sens Frankrig	TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen Ungarn
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő, Ungarn	Teva Czech Industries s.r.o. Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava -Komarov Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Donepezil TEVA 5 mg tabletter Donepezil TEVA 10 mg tabletter
Estland	Donepezil-Teva 5 mg Donepezil-Teva 10 mg
Grækenland	Tactrol
Irland	Donepezil TEVA 5 mg Film-coated Tablets Donepezil TEVA 10 mg Film-coated Tablets
Letland	Donepezil-Teva 5 mg apvalkotās tabletes Donepezil-Teva 10 mg apvalkotās tabletes
Lithauen	Donepezil-Teva 5 mg plėvele dengtos tabletės Donepezil-Teva 10 mg plėvele dengtos tabletės
Norge	Donepezil Teva 5 mg tabletter Donepezil Teva 10 mg tabletter
Polen	Redumas
Portugal	Donepezilo Teva 5 mg Comprimidos Donepezilo Teva 10 mg Comprimidos
Slovakiet	Donepezil – Teva 5 mg Donepezil – Teva 10 mg
Slovenien	Donepezil TEVA 5 mg filmsko obložene tablete Donepezil TEVA 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien	DONEPEZILO TEVA 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG DONEPEZILO TEVA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tjekkiet	Donepezil – Teva 5 mg Donepezil – Teva 10 mg
Ungarn	Donepezil-Teva 5 mg filmtabletta Donepezil-Teva 10 mg filmtabletta
Østrig	Donepezil TEVA 5 mg-Filmtabletten Donepezil TEVA 10 mg-Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2012