

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aricept® 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 Aricept® til dig personligt. Lad derfor være med at give den 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 Aricept®
3. Sådan skal du tage Aricept®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Aricept® hører til den gruppe af lægemidler, som hedder acetylcholinesterase-hæmmere, idet Aricept® hæmmer enzymet acetylcholinesterase i hjernen.

Aricept® anvendes til behandling af symptomer i forbindelse med Alzheimers demens i mild til moderat svær grad. Det bruges kun til behandling af voksne.

Lægen kan have givet dig Aricept® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ARICEPT®

Brug ikke Aricept®, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for donepezilhydrochlorid, piperidinderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Aricept®

Du bør kun behandles med Aricept® af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers demens.

Fortæl din læge, hvis du:

- har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen.
 - ofte tager medicin mod gigt.
 - tidligere har haft krampeanfald.
 - har en hjertelidelse.
 - har astma eller kronisk lungesygdom.
 - har haft leverproblemer eller leverbetændelse.
 - har vandladningsbesvær.
 - er gravid eller tror du er gravid.
 - skal indlægges på et hospital og skal i bedøvelse.
- Den individuelle virkning af Aricept® kan ikke forudsiges, derfor bør virkningen af behandlingen undersøges regelmæssigt af lægen. Fortæl din læge navnet på den pårørende eller omsorgsperson, der skal hjælpe dig med at tage medicinen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Aricept® kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Aricept®.

Tal med din læge, hvis du samtidig tager:

- svampedræbende medicin (itraconazol, ketoconazol).
- visse typer antibiotika (erythromycin, rifampicin).

- visse typer medicin mod epilepsi (phenytoin eller carbamazepin).
- visse typer medicin mod rystelammelse (Parkinsons sygdom).
- visse typer medicin mod depression (f.eks. uoxetin).
- visse typer medicin mod hjertelidelser.
- alkohol.

Brug af Aricept® sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Aricept® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet: Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Aricept®. Tal med lægen.

Amning: Du må ikke tage Aricept®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Demens kan svække evnen til at føre motorkøretøj eller påvirke evnen til at betjene maskiner, og du må kun foretage disse aktiviteter, hvis din læge mener, at det er sikkert.

Aricept® kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (f.eks. træthed, svimmelhed og muskelkrampe), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aricept®

Aricept® indeholder en meget lille mængde lactose (en sukkerart). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARICEPT®

Brug altid Aricept® nøjagtigt efter lægens anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Aricept® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Aricept® til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne/ældre

Der startes med 5 mg (en hvid tablet) 1 gang dagligt. Denne dosis bibeholdes mindst 1 måned, da virkningen først opnås efter ca. 3-4 uger. Lægen kan herefter øge dosis til 10 mg (en gul tablet) 1 gang dagligt, hvis det er nødvendigt.

De må højst tage 10 mg dagligt.

1 tablet tages 1 gang dagligt lige inden sengetid.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Aricept® anbefales ikke til børn.

Hvis du har taget for meget Aricept®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aricept®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomerne på overdosering kan være svær kvalme, opkastninger, øget spyttudskillelse, øget svedtendens, langsom puls, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle (Ring 112), kollaps eller kramper.

Hvis du har glemt at tage Aricept®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis Aricept®. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

4. BIVIRKNINGER

Aricept® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. For-svinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat leverfunktion, leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diarré, kvalme.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Snue.
- Appetitløshed.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue. Ophører ved dosisnedsættelse eller afbrydelse af behandlingen.
- Rastløs uro. Ophører ved dosisnedsættelse eller afbrydelse af behandlingen.
- Aggressiv opførsel. Ophører ved dosisnedsættelse eller afbrydelse af behandlingen.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Svimmelhed.
- Søvnløshed.
- Opkastning, mavesmerter.
- Udslæt, kløe.
- Muskelkramper.
- Ufrivillig vandladning.
- Træthed.
- Smerte.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Krampeanfald. Ved normal puls og vejrtrækning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavesår og sår på tolvfingertarmen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Aricept®. Det kan påvirke prøve-resultaterne.

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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Aricept® ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Aricept® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aricept® 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: 10 mg donepezilhydrochlorid svarende til 9,12 mg donepezil fri base.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; majsstivelse; mikrokrySTALLINSK cellulose; hypromellose; magnesiumstearat. Filmovertørket indeholder: Talcum; macrogol; hypromellose; farvestoffet titandioxid (E171) og farvestoffet gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Aricept® er en rund, gul bikonveks tablet præget "Aricept" på den ene side og "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Aricept® fås i pakningsstørrelser á 28 stk. og 98 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej
6710 Esbjerg V.

Aricept® er et registreret varemærke, der tilhører Eisai R&D Management Co., Ltd.

Denne indlægseddél blev sidst revideret januar 2009