

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aricept® 5 og 10 mg, filmovertrukne tabletter

Donepezilhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Aricept® 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Aricept® er et middel mod Alzheimers demens. Aricept tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes acetylcholinesterasehæmmere.

Det virker ved at hæmme aktiviteterne i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved demens.

De skal tage Aricept® mod Alzheimers demens i mild til mellemsvær grad.

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

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

Tag ikke Aricept® hvis:

- De er overfølsom over for donepezilhydrochlorid, anden medicin af samme type (piperidinderivater) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Aricept®

Tal med lægen inden De tager Aricept®, hvis De:

- har rytmeforstyrrelser i hjertet eller anden sygdom i hjertet.
- har eller har haft mavesår.
- har eller har haft astma eller anden lungesygdom.
- har problemer med kredsløbet.
- Tager medicin mod smerter eller gigt (af typen NSAID, f.eks. Ibuprofen eller Diclofenac).

Kontakt lægen, hvis De får:

- krampe- eller besvimelsesanfald. Det kan være tegn på påvirkning af hjertet.
- problemer med vandladningen.
- bevægelsesforstyrrelser.

Vær opmærksom på:

- Hvis De skal bedøves, skal De på forhånd fortælle lægen, at De tager Aricept®.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Aricept®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager medicin mod:

- Svamp (Ketoconazol, Itraconazol).
- Infektion (Erythromycin).
- Depression (Fluoxetin).
- Tuberkulose (Rifampicin).
- Epilepsi (Phenytoin).
- Epilepsi og ansigtsnervesmerter (Carbamazepin)
- Parkinsons sygdom (muskelfaslappende stoffer og andre stoffer, som blokerer muskel- og nervefunktioner).
- Samt medicin, som påvirker hjerterytmen (Betablokkere)

Vær opmærksom på:

Hvis De skal bedøves (i narkose) skal De fortælle lægen, at De tager Aricept®.

Aricept® kan påvirke virkningen af Aricept®, og Aricept® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Aricept® sammen med mad og drikke

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

De skal tage Aricept® med et glas vand.

De skal undgå at drikke alkohol, når De tager Aricept®.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis De er gravid, må De kun tage Aricept® efter aftale med lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De kun tage Aricept® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aricept® kan virke sløvende og give bivirkninger som træthed, svimmelhed og kramper især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis. Det kan i større eller mindre grad påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aricept®

Aricept® indeholder laktose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ARICEPT®

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

Det er bedst at tage Aricept® om aftenen lige inden sengetid.

Tabletterne fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at De ikke nødvendigvis kan bruge Deres tabletter til alle de anførte doseringer.

Voksne

Den sædvanlige startdosis: 1 tablet på 5 mg 1 gang daglig. Efter en måneds tid vil lægen normalt vurdere om dosis skal ændres.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis: 1 tablet på 10 mg 1 gang daglig.

Nedsat leverfunktion:

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

Nedsat nyrefunktion:

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

Børn

Børn skal normalt ikke have Aricept®.

Hvis De har taget for mange Aricept®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Aricept®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering:

Alvorlig kvalme, opkastning, øget spytdannelse, øget svedtendens, langsom puls, for lavt blodtryk, nedsat vejrtrækning, bevidstløshed og krampes. Svækkelse af musklerne kan også forekomme. Det kan være livsfarligt.

Hvis De har glemt at tage Aricept®

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

Hvis De holder op med at tage Aricept®

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Aricept® efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Ulykkestilfælde. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis der opstår hallucinationer, ophidselse eller aggressiv opførsel, bør De kontakte Deres læge, da dosis måske skal nedsættes eller behandlingen stoppes.

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

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning eller sort afføring på grund af 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 behandlede):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Påvirkning af leveren, evt. leverbetændelse og gulsot. Kontakt læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diarré, kvalme og hovedpine.

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

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Snue, nedsat appetit
- Ophidselse, aggressiv opførsel
- Svimmelhed, søvnløshed
- Opkastning, kvalme, forstyrrelser i mave/tarmkanalen
- Udslæt, kløe
- Muskelkrampes
- Ufrivillig vandladning
- Træthed, smerte

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Bevægelsesforstyrrelser.

Aricept® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse blodprøver. De bliver normale igen, når behandlingen ophører.

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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Aricept® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Aricept® ved temperaturer over 30° C.
- Anvend ikke Aricept® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aricept® 5 og 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: donezepilhydrochlorid

De øvrige indholdsstoffer er: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat. Filmovertrukket består af talkum, macrogol, hypromellose, titandioxid (E 171).

10 mg tabletten indeholder derudover gult jernoxid (E 172).

Aricepts udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Aricept® 5 mg er en rund, hvid tablet, mærket "Aricept" og "5".

Aricept® 10 mg er en rund, gul tablet, mærket "Aricept" og "10".

Pakningsstørrelser

Aricept® 5 mg tabletter findes i blisterpakninger á 98 tabletter.

Aricept® 10 mg findes i blisterpakninger á 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelsen
SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Ompakket og frigivet af
SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5, blok 2B
2980 Kokkedal

Aricept® er et registreret varemærke, der tilhører Eisai Co. Ltd

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009