

Aricept® 5 mg og 10 mg, filmovertrukne tabletter

Donepezilhydrochlorid

L90145A-02

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

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 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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 er et middel mod Alzheimers demens. Aricept tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes acetylcholinesterasehæmmere.
- Acetylcholin er et signalstof, som via nervebaner, overfører nerveimpulser til dele af hjernen, men også til andre dele af kroppen såsom øjne, øjenlåg, næse, hjerte, lunger, mave-tarmsystem m.m. Acetylcholin nedbrydes af et enzym i kroppen, som hedder acetylcholinesterase, og ved at hæmme acetylcholinesterase's virkning, øger man kroppens indhold af acetylcholin, hvilket er gavnligt, når man lider af Alzheimers demens.

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

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

Tag ikke Aricept

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Aricept

Tal med lægen, inden du tager Aricept, hvis du

- 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 fx ibuprofen eller diclofenac)

Kontakt lægen, hvis du får

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

Vær opmærksom på

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

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.

Tal med din læge, hvis du 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 du skal bedøves (i narkose), skal du fortælle lægen, at du tager Aricept.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Aricept.

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

Brug af Aricept sammen med mad og drikke

- Du kan tage Aricept i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt
- Du skal tage Aricept filmovertrukne tabletter med et glas vand
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Aricept
- Du må ikke spise grapefrugt (der indeholder kinin) eller drikke grapefrugtjuice mens du er i behandling med Aricept, da det kan medføre, at lægemidlet ophobes i din krop.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Aricept efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Aricept efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aricept kan hos enkelte give bivirkninger som træthed, svimmelhed og muskelkramper især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Aricept

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Aricept. Aricept indeholder titandioxid (E171) og 10 mg tabletten indeholder desuden gul jernoxid (E172).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ARICEPT

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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

Den sædvanlige dosis er

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

Aricept anbefales ikke til børn.

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

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

Hvis du har taget for mange Aricept

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Aricept filmovertrukne tabletter end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Alvorlig kvalme, opkastning, øget spytmængde, øget svedtendens, langsom puls, lavt blodtryk, nedsat vejrtrækning, kollaps og kramper.

- Øget muskelsvagthed er en mulighed, og denne kan være dødelig, hvis vejrtrækningsmusklerne er påvirket.

Hvis du har glemt at tage Aricept

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Aricept

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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 patienter):

- Ulykkestilfælde. Kontant læge eller skadestue.

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 og/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 patienter):

- Kontakt straks lægen, hvis du får feber med muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en lidelse kaldet "malignt neuroleptika-syndrom"), da akut behandling kan være nødvendig.
- 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 patienter):

- Diarre, kvalme, hovedpine.

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

- 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.
- Rastløs uro, truende evt. voldelig adfærd. Kan være alvorligt tal med lægen.
- Unormale drømme og mareridt.
- Snue, nedsat appetit.
- Svimmelhed, søvnløshed.
- Opkastning, forstyrrelser i mave/tarmkanalen.
- Udslæt, kløe.
- Muskelkramper.
- Ufrivillig vandladning.
- Træthed, smerte.

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

- 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.

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

- Bevægelsesforstyrrelser.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Aricept ved temperaturer over 30 °C.
- Brug ikke Aricept efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Anv. før eller EXP-) er den sidste dag i den nævnte måned

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aricept®, 5 mg og 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder

Donepezilhydrochlorid 5 mg eller 10 mg svarende til henholdsvis 4,56 mg eller 9,12 mg donepezil.

Øvrige indholdsstoffer

Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, talkum, macrogol, hypromellose, titandioxid (E 171).

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

Pakningsstørrelser

Aricept 5 mg fås i pakninger med 28 og 98 tabletter.
Aricept 10 mg fås i pakninger med 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149,
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11.2012