

Indlægsseddel: Information til brugeren

Donepezilhydrochlorid Actavis

5 mg og 10 mg filmoovertrukne tabletter

Donepezilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Donepezilhydrochlorid Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den 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 Donepezilhydrochlorid Actavis
3. Sådan skal du tage Donepezilhydrochlorid Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Donepezilhydrochlorid Actavis tilhører en type medicin, der kaldes acetylkolinesterasehæmmere. Det bruges til at behandle symptomer på demens hos patienter, der har fået stillet diagnosen mild til moderat svær Alzheimers. Det bruges udelukkende til voksne.

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

Donepezilhydrochlorid Actavis

Tag ikke Donepezilhydrochlorid Actavis

- hvis du er allergisk over for donepezilhydrochlorid, piperidin derivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Donepezilhydrochlorid Actavis (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Donepezilhydrochlorid Actavis må kun indledes og overvåges af en læge med speciale i diagnosticering og behandling af Alzheimers demens.

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Donepezilhydrochlorid Actavis, hvis du:

- har haft mavesår eller sår i tolvfingertarmen, eller hvis du tager non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAIDs)
- har haft kramper. Donepezil kan forårsage kramper. Lægen vil holde øje med dine symptomer
- har haft en hjertesygdom (især, hvis du har uregelmæssig hjerterytme, syg sinus-syndrom eller andre sygdomme, der påvirker hjerterytmen), da donepezil kan sænke hjerterytmen
- har astma eller andre længerevarende lungesygdomme
- har haft en leversygdom
- har vandladningsbesvær
- skal have en operation, hvor du skal i fuld narkose, da mængden af bedøvelse måske skal justeres.

Børn og unge

Donepezilhydrochlorid Actavis anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Donepezilhydrochlorid Actavis

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

Dette gælde især, hvis du tager:

- medicin mod smerter og betændelse (NSAIDs)
- antibiotika, f.eks. erythromycin eller rifampicin
- medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol eller itraconazol
- muskelafslappende medicin
- antidepressiva, f.eks. fluoxetin
- medicin mod krampe, f.eks. phenytoin eller carbamazepin
- medicin mod hjertesygdomme eller forhøjet blodtryk, f.eks. betablokkere
- andre typer medicin, der virker ligesom donepezil (f.eks. galantamin eller rivastigmin), og visse typer medicin mod diarré, Parkinsons sygdom eller astma.
- Bedøvelsesmidler til fuld narkose

Brug af Donepezilhydrochlorid Actavis sammen med alkohol

Du må ikke drikke alkohol, mens du behandles med donepezil, da det kan mindske medicinens virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Donepezilhydrochlorid Actavis bør ikke bruges, når man ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Donepezilhydrochlorid Actavis og sygdommen kan påvirke din evne til at køre bil og arbejde med maskiner. Medicinen kan især i starten af behandlingen forårsage træthed, svimmelhed og muskelkramper, og hvis du føler dig påvirket, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner. Inden du kører bil eller arbejder med maskiner, bør du tale med lægen om det.

Donepezilhydrochlorid Actavis indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du er overfølsom over for visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Donepezilhydrochlorid Actavis

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

Tabletstyrken skal måske justeres efter, hvor længe du har fået medicinen, og hvad lægen anbefaler.

Donepezilhydrochlorid Actavis 5 mg filmovertrukne tabletter

I starten skal du normalt tage 1 filmovertrukket tablet (5 mg donepezilhydrochlorid) hver aften. Efter en måned anbefaler lægen måske, at du tager 2 filmovertrukne tabletter (10 mg donepezilhydrochlorid) hver aften. Den maksimale dosis er 10 mg hver aften.

Donepezilhydrochlorid Actavis 10 mg filmovertrukne tabletter

I starten skal du normalt tage 5 mg donepezilhydrochlorid hver aften. Efter en måned anbefaler lægen måske, at du tager 1 filmovertrukket tablet (10 mg donepezilhydrochlorid) hver aften. Den maksimale dosis er 10 mg hver aften.

Der findes andre styrker, hvis dosering ikke er praktisk mulig i dette styrkeforhold.

Tag Donepezilhydrochlorid Actavis med lidt vand om aftenen, inden du går i seng.

Det er ikke nødvendigt at justere dosis, hvis du har nyreproblemer.

Lægen justerer måske dosis hos voksne patienter med mild til moderat leversygdom. Der er ingen data for patienter med alvorligt nedsat leverfunktion.

Brug til børn og unge

Donepezil anbefales ikke til børn og unge.

Følg altid lægens anvisninger om, hvordan og hvornår du skal tage medicinen. Du må ikke ændre på dosis uden at have talt med lægen. Du må kun stoppe med at tage dine tabletter, hvis det sker efter aftale med lægen.

Hvor længe skal du tage Donepezilhydrochlorid Actavis

Lægen rådgiver dig om, hvor længe du skal fortsætte med at tage tabletterne. Du skal regelmæssigt til lægen for at vurdere behandlingen og dine symptomer.

Hvis du har taget for meget Donepezilhydrochlorid Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Donepezilhydrochlorid Actavis, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomerne på overdosis er bl.a. kvalme, opkastning, savlen (øget spytmængde), øget svedtendens, langsom hjerterytme, vejrtrækningsbesvær, muskelsvaghed, besvimelse og kramper.

Hvis du har glemt at tage Donepezilhydrochlorid Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt 1 tablet, skal du tage 1 tablet på det sædvanlige tidspunkt dagen efter. Hvis du har glemt at tage medicinen i mere end en uge, skal du kontakte lægen, inden du tager mere medicin.

Hvis du holder op med at tage Donepezilhydrochlorid Actavis

Når behandlingen stoppes, aftager donepezils gavnlige effekt gradvist. Du må ikke stoppe med at tage Donepezilhydrochlorid Actavis, selv om du føler dig rask, medmindre du har fået besked på det af lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger, da akut behandling kan være nødvendig.

- Leverskade, f.eks. leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er kvalme eller opkastninger, appetitløshed, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene samt mørk urin (Sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer).
- Mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomerne på mavesår eller sår på tolvfingertarmen er mavesmerter og mavegener (fordøjelsesbesvær) mellem navlen og brystbenet (Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).
Blødning i maven eller tarmene. Dette kan give sort afføring eller synligt blod fra endetarmen (Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).
- Krampeanfald (Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 personer).
- Feber med muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en lidelse kaldet "malignt neuroleptikasyndrom" (meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer).
- Svaghed, ømhed eller smerter i musklerne, navnlig, hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber eller mørkfarvet urin. Dette kan skyldes

en abnorm nedbrydning af muskelvæv, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse).

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré
- kvalme
- hovedpine

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- almindelig forkølelse
- manglende appetit
- hallucinationer, aggressiv adfærd, uro – aftager ved dosisreduktion eller afbrydelse af behandlingen.
- svimmelhed, søvnløshed, besvimelse
- opkastning, uro i maven
- kløe, udslæt
- muskelkramper
- ufrivillig vandladning
- træthed, smerter
- ulykkestilfælde
- ualmindelige drømme og mareridt

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- langsom hjerterytme
- mindre forhøjelse af muskelenzymet kreatinkinase kan ses i blodprøver.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- stivhed eller ukontrollerede bevægelser, især i ansigtet og tungen, men også i arme og ben
- hjerteforstyrrelser

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Donepezilhydrochlorid Actavis ved almindelig temperatur
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Donepezilhydrochlorid Actavis indeholder:

- Aktivt stof: donepezilhydrochlorid. En filmovertrukket tablet indeholder 5 mg eller 10 mg donepezilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat. Tabletfilm: polyvinylalkohol, macrogol 3350, talcum, titaniumdioxid E171 og gul jernoxid E172 (kun i 10 mg tabletter).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Donepezilhydrochlorid Actavis 5 mg filmovertrukket tablet er hvid, rund og bikonveks med 'DZ 5' trykt på den ene side.

Donepezilhydrochlorid Actavis 10 mg filmovertrukket tablet er lysegul, rund og bikonveks med 'DZ 10' trykt på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 og 120 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholder: 28, 30, 100 og 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Actavis Ltd. BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelhof 13, Oudehaske, 8465RX, Holland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12, Herenveen, 8448CN, Holland

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Island

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Donepezil Actavis
Cypern	Donecept
Grækenland	Donepezil/Actavis
Portugal	Donepezilo Actavis
Storbritannien	Donepezil hydrochloride
Spanien	Donepezilo Actavis
Tyskland	Donepezilhydroclorid PUREN

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2016