

DONEPEZIL TEVA 5 mg SMELTETABLETTER DONEPEZIL TEVA 10 mg SMELTETABLETTER

Donepezilhydrochlorid

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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.

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

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

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Donepezilhydrochlorid tilhører en gruppe medicin, der kaldes acetylcholinesterase-hæmmere. Det øger niveauet af stoffet acetylcholin i hjernen.

Det bruges til at lindre symptomer på 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

Bemærk: Du skal fortælle det til lægen, hvem der er dine pårørende og plejepersonale.

Tag ikke Donepezil Teva

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for donepezilhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for anden medicin, der indeholder et piperidinderivat (donepezil er et piperidinderivat)

Vær ekstra forsigtig med at tage Donepezil Teva

Behandling med Donepezil Teva må kun indledes og overvåges af en læge med erfaring i at stille diagnose og behandle Alzheimers demens.

Fortæl det til din læge, hvis du:

- har haft et mave- eller tarmsår
- ofte tager smertestillende medicin eller behandling mod reumatisme (smerter eller betændelse omkring knogler, led eller muskler): Hvis du tager sådan medicin samtidig med Donepezil Teva, kan det give dig større risiko for at udvikle mave- eller tarmsår
- har haft krampeanfald
- har en hjertesygdom
- har astma eller anden langvarig lungesygdom
- har problemer med at lade vandet
- har haft leverproblemer eller hepatitis
- skal igennem en operation, hvor du skal i narkose. Du skal informere narkoselægen om, at du tager Donepezil Teva.

Den individuelle virkning af Donepezil Teva kan ikke forudsiges, og derfor skal virkningen af behandlingen jævnlige vurderes af en læge.

Børn og unge

Donepezilhydrochlorid anbefales ikke til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det til din læge, hvis du bliver behandlet med noget af følgende medicin, da virkningen af Donepezil Teva eller den anden medicin kan påvirkes, hvis du tager de to typer 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
- antidepressiv medicin, såsom fluoxetin
- muskelafslappende medicin
- anden medicin, der fungerer på samme måde som Donepezil Teva (såsom galantamin eller rivastigmin) og nogle typer medicin mod diarré, Parkinsons sygdom eller astma.

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

Brug af Donepezil Teva sammen med mad og drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du bliver behandlet med Donepezil Teva, da det kan nedsætte virkningen af Donepezil Teva.

Graviditet og amning

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

Du må ikke bruge Donepezil Teva, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan nedsætte din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Du må ikke køre, medmindre din læge siger, at det er sikkert. Din medicin kan også forårsage træthed, svimmelhed og muskelkrampe, og hvis du er påvirket af dette, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Teva

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

Dette lægemiddel indeholder **aspartam**, en phenylalaninkilde, og kan være skadeligt for mennesker med phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

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 beskrevet nedenfor.

Tabletstyrken, du får, kan ændre sig afhængigt af det tidsrum, du har taget medicinen, og af hvad din læge måske anbefalet. For doser, der ikke kan lade sig gøre med denne styrke, findes der andre styrker af dette lægemiddel.

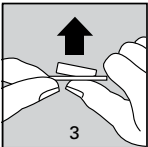
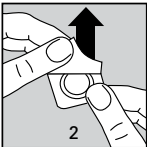
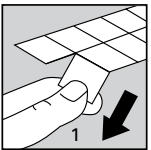
Dosering

Normalt vil du starte med at få 5 mg donepezilhydrochlorid (én hvid tablet) hver aften. Efter en måned vil din læge måske sige, at du skal tage 10 mg donepezilhydrochlorid (én gul tablet) hver aften. Den maksimalt anbefalede dosis er 10 mg donepezilhydrochlorid hver aften.

Både du og dine pårørende eller plejepersonale skal kende lægens instruktioner.

Tag din tablet gennem munden om aftenen, inden du går i seng:

- Tryk ikke tabletten ud af blisterlommen, da dette vil knuse den.
- Hver blisterstrimmel indeholder tabletter, der er inddelt i lommer med perforering. Riv én tabletlomme af langs de stiplede linjer (figur 1).
- Træk forsigtigt folien af.



Begynd i det hjørne, der er markeret med en pil (figur 2 og 3).

Sørg for, at dine hænder er tørre, og tag tabletten ud af blisterlommen.

- Tabletten skal placeres på tungen og have lov til at opløse sig, inden den synkes med eller uden vand, alt efter hvad du foretrækker.

Hvis du har taget for mange Donepezil Teva smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Donepezil Teva smeltetabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Ved en høj dosis (overdosis) kan de nævnte bivirkninger blive værre (se pkt. 4 "Bivirkninger").

Særligt:

- alvorlig kvalme
- opkastning
- savlen
- øget svedtendens
- langsom hjerterytme
- lavt blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- kollaps
- krampeanfald og muskelsvaghed kan forekomme.

Tag altid tabletterne og æsken med dig til hospitalet, så lægen kan se, hvad du har indtaget.

Hvis du har glemt at tage Donepezil Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du opdager det, medmindre det er tid til den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den sædvanlige dosis næste dag til den sædvanlige tid.

Hvis du glemmer at tage din medicin i mere end en uge, skal du ringe til lægen, inden du tager mere medicin.

Hvis du holder op med at tage Donepezil Teva
Du må ikke holde op med at tage tabletterne, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis du holder op med at tage Donepezil Teva, vil fordelene ved din behandling gradvist forsvinde.
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 lægen, hvis du oplever følgende bivirkninger:
• hallucinationer
• uro
• aggressiv opførsel
• kramper eller korte besvimelsesanfald, da din dosis måske skal **sænkes, eller behandlingen stoppes.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er diarré, kvalme og hovedpine.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er svimmelhed, søvnløshed, træthed, besvimelse, hallucinationer, uro, aggressiv opførsel, smerter, appetitløshed, fordøjelsesproblemer, herunder opkastning, inkontinens (ufrivillig vandladning), muskelkramper, udslæt, kløe, mere tilbøjelig til at blive forkølet og komme til skade.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter) er krampeanfald, langsom hjerterytme, blødning i fordøjelsessystemet, sår i mave og tolvfingertarm og unormale niveauer af stoffet kreatinkinase i blodet.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter) er leversygdomme, herunder hepatitis (leverbetændelse), hjerte problemer, såsom unormal hjerterytme, samt symptomer såsom rysten, stivhed eller ukontrollerbare bevægelser af ansigt og tunge, men også af ben og arme.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende 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.
Brug ikke Donepezil Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

Donepezil Teva, 5 mg og 10 mg smeltetabletter indeholder:
• Aktivt stof: Donepezilhydrochlorid
5 mg: En smeltetablet indeholder 5 mg donepezilhydrochlorid svarende til 4,56 mg donepezil.
10 mg: En smeltetablet indeholder 10 mg donepezilhydrochlorid svarende til 9,12 mg donepezil.
• Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), hypromellose, kolloid vandfri silica, crospovidon, lactosemonohydrat, majsstivelse, aspartam (E951), magnesiumstearat, 10 mg: gul jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser
Smeltetabletter
5 mg: hvide, flade, runde tabletter med skrå kanter, præget med “L 5” på den ene side af tabletten og ingen prægning på den anden side, tilgængelig i pakningsstørrelser a 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 eller 120 smeltetabletter.
10 mg: gule, flade, runde tabletter med skrå kanter, præget med “L 10” på den ene side af tabletten og ingen prægning på den anden side, tilgængelig i pakningsstørrelser a 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 eller 120 smeltetabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Teva Denmark A/S
Parallelvej 10
2800 Kgs. Lyngby
Fremstiller:
TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

England
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland
TEVA SANTE
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
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germany

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

Belgien	Donepezil TEVA 5 mg Orodispergeerbare tabletten Donepezil TEVA 10 mg Orodispergeerbare tabletten
Cypern	Donepezil Teva 5 mg orodispersible tablets Donepezil Teva 10 mg orodispersible tablets
Danmark	Donepezil Teva
Det Forenede Kongerige (UK)	Donepezil 5 mg Orodispersible tablets Donepezil 10 mg Orodispersible tablets
Finland	Donepezil Teva 5 mg tabletti, suussa hajoava Donepezil Teva 10 mg tabletti, suussa hajoava
Frankrig	Donepezil TEVA 5 mg, comprimé orodispersible Donepezil TEVA 10 mg, comprimé orodispersible
Irland	Aripez 5 mg Orodispersible tablet Aripez 10 mg Orodispersible tablet
Italien	Donepezil Teva Italia 5 mg compresse orodispersibili Donepezil Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili
Letland	Donepezil Teva 5 mg mute dispersejamas tabletes Donepezil Teva 10 mg mute dispersejamas tabletes
Litauen	Donepezil Teva 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės Donepezil Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Luxemborg	Donepezil TEVA 5 mg Comprimés orodispersibles Donepezil TEVA 10 mg Comprimés orodispersibles
Norge	Donepezil Teva 5 mg, smeltetabletter Donepezil Teva 10 mg, smeltetabletter
Polen	Redumas ODT
Portugal	Donepezilo Teva
Rumænien	Donepezil Teva 5 mg comprimate orodispersabile Donepezil Teva 10 mg comprimate orodispersabile
Slovakiet	Donepezil Teva 5 mg orodispergovatelné tablety Donepezil Teva 10 mg orodispergovatelné tablety
Slovenien	Donepezilijev klorid TEVA 5 mg orodisperzibilne tablete Donepezilijev klorid TEVA 10 mg orodisperzibilne tablete
Spanien	Donepezilo Davur 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Donepezilo Davur 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Sverige	Donepezil Teva 5 mg munsönderfallande tablett Donepezil Teva 10 mg munsönderfallande tablett
Tyskland	Donepezil HCl ratiopharm 5 mg Schmelztabletten Donepezil HCl ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Ungarn	Donepezil Teva 5 mg szájban diszpergálódó tableta Donepezil Teva 10 mg szájban diszpergálódó tableta
Østrig	Donepezil Teva 5 mg Schmelztabletten Donepezil Teva 10 mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2010

