

Bipacksedel: Information till patienten

Donepezil Actavis 5 mg filmdragerade tabletter Donepezil Actavis 10 mg filmdragerade tabletter

donepezilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Donepezil Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Actavis
3. Hur du tar Donepezil Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donepezil Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil Actavis är och vad det används för

Donepezil Actavis tillhör en grupp av läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare. Donepezil ökar nivåerna av en substans i hjärnan (acetylkolin), som är involverad i minnesfunktionen, genom att fördröja nedbrytningen av acetylkolin. Det används till att behandla demenssymtom vid lindrig och medelsvår Alzheimers sjukdom. Dessa symtom innefattar tilltagande minnesförlust, förvirring och beteendemässiga förändringar. Som en konsekvens av dessa symtom upplever de som lider av Alzheimers sjukdom det som svårare och svårare att utföra normala dagliga aktiviteter.

Donepezil Actavis är endast avsett för vuxna patienter.

Donepezil som finns i Donepezil Actavis kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Actavis

Ta inte Donepezil Actavis

- om du är allergisk mot donepezilhydroklorid, piperidinderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Donepezil Actavis om du har eller har haft:

- magsår eller sår i tolvfingertarmen
- krampanfall eller konvulsioner
- en hjärtsjukdom (såsom oregelbundna eller mycket långsamma hjärtslag, hjärtsvikt, hjärtinfarkt).
- ett hjärttillstånd som kallas "förlängt QT-intervall" eller en sjukdomshistoria med en typ av onormala hjärtslag som kallas Torsade de pointes eller om någon i din familj har förlängt QT-intervall.
- låga nivåer av magnesium eller kalium i blodet.
- astma eller annan långvarig lungsjukdom
- leverproblem eller hepatit (leverinflammation)
- problem med att tömma blåsan eller lindrig njursjukdom.

Berätta också för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid.

Barn och ungdomar

Donepezil Actavis rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar (yngre än 18 år).

Andra läkemedel och Donepezil Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även andra läkemedel som du eventuellt tar någon gång i framtiden om du fortsätter använda Donepezil Actavis. Denna information är viktig då andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Donepezil Actavis.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel för hjärtrytmproblem t.ex. amiodaron, sotalol
- läkemedel mot depression t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- läkemedel mot psykoser t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon
- läkemedel mot bakterieinfektioner t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner t.ex. ketokonazol
- andra läkemedel mot Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin
- smärtstillande läkemedel eller läkemedel mot artrit t.ex. acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID) läkemedel såsom ibuprofen, eller diklofenak
- antikolinergiskt verkande läkemedel, t ex tolterodin
- läkemedel mot krampanfall t.ex. fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärtkärlsjukdom t.ex. kinidin, betablockerare (propranolol och atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel

Om du ska genomgå en operation som kräver att du sövs ner måste du informera din läkare och narkosläkaren att du använder Donepezil Actavis. Detta eftersom ditt läkemedel kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Actavis kan användas av personer med nedsatt njurfunktion eller med mild till måttlig nedsatt leverfunktion. Tala om för din läkare ifall du har någon njur- eller leversjukdom. Patienter med svårt nedsatt leverfunktion bör inte använda Donepezil Actavis.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal vem som är din vårdgivare. Din vårdgivare kan hjälpa dig att använda din medicin enligt läkares förskrivning.

Donepezil Actavis med mat, dryck och alkohol

Födointag påverkar inte effekten av Donepezil Actavis.

Du bör undvika alkohol eftersom det kan påverka effekten av Donepezil Actavis.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Donepezil Actavis bör inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Du måste därför först diskutera med din läkare om du avser att köra bil eller hantera maskiner. Ditt läkemedel kan även orsaka trötthet, yrsel och muskelkramp. Om du upplever något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Donepezil Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Donepezil Actavis

Hur mycket Donepezil Actavis ska du ta

Ta alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad startdos är 5 mg (en vit tablett) varje kväll innan du går till sängs. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta 10 mg (en gul tablett) varje kväll innan du går till sängs.

Om du får ovanliga drömmar, mardrömmar eller har svårt att sova (se avsnitt 4) kan din läkare rekommendera att du tar Donepezil Actavis på morgonen.

Styrkan hos den tablett du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och vad läkaren rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg varje kväll.

Följ alltid din läkare eller apotekspersonalens råd om hur och när du ska ta din medicin. Ändra inte dos utan inrådan från läkare.

Hur du ska ta ditt läkemedel

Ta Donepezil Actavis med ett glas vatten innan du går till sängs på kvällen.

Användning för barn och ungdomar

Donepezil rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar (yngre än 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter till sjukhuset.

Symtom på överdosering kan inkludera illamående och kräkningar, ofrivilligt dreglande, svettningar, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck (berusningskänsla eller yrsel i stående ställning), andningssvårigheter, förlust av medvetande och krampanfall eller konvulsioner.

Om du har glömt att ta Donepezil Actavis

Om du glömmar bort att ta en tablett, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmar att ta läkemedlet i över en vecka, ska du kontakta läkaren innan du tar något mer läkemedel.

Om du slutar att ta Donepezil Actavis

Sluta inte att ta tabletterna såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar att ta Donepezil Actavis kommer fördelarna av behandlingen gradvis att avta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Hur länge ska Donepezil Actavis användas

Din läkare eller apotekspersonal kommer att upplysa dig om hur länge du ska använda tabletterna. Du måste träffa din läkare regelbundet för att utvärdera din behandling och bedöma dina symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med Donepezil Actavis.

Tala om för din läkare ifall du får någon av dessa biverkningar medan du använder Donepezil Actavis.

Allvarliga biverkningar

Du måste tala med din läkare omedelbart om du märker dessa nämnda allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk behandling.

- leverskada t.ex. hepatit. Symtomen på hepatit är illamående eller kräkningar, förlorad aptit, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögon, samt mörkt färgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- mag- eller tolvfingertarmssår. Symtomen vid magsår är magsmärtor och obehag (matsmältningsbesvär) mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blödning i magen eller tarm. Detta kan leda till svart tjärliknande avföring eller synligt blod från ändtarmen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- okontrollerade muskelsammandragningar (anfall) eller kortvariga kramper med efterföljande muskelryckningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom eller neuroleptiskt malignt syndrom) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- muskelsvaghet, ömhet eller smärta, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög feber eller mörk urin. Symtomen kan orsakas av en onormal nedbrytning av musklerna som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd som kallas rabdomyolys) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- snabb, oregelbunden hjärtrytm och svimning vilka kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes (förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré
- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- vanlig förkylning
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- upprördhet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- magbesvär
- hudutslag
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienter kan bli mer benägna att falla och skada sig)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- långsam hjärtrytm
- överproduktion av saliv

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- stelhet, skakningar eller okontrollerade rörelser, särskilt i ansiktet och tungan men även i armar och ben

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar i hjärtats aktivitet som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG) och som kallas "förlängt QT-intervall"
- ökad libido, hypersexualitet
- Pisasyndrom (ett tillstånd som omfattar ofrivilliga muskelsammandragningar med onormal böjning av kroppen och huvudet åt ena sidan)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även

biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Donepezil Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan/tablettburken och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är donepezilhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller donepezilhydrokloridmonohydrat motsvarande 5 mg eller 10 mg donepezilhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat; tablettdragering: polyvinylalkohol, makrogol 3350, talk, titandioxid E171 och järnoxid gul E172 (endast i 10 mg tabletten).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerad tablett är vit, rund och bikonvex, präglad med "DZ 5" på ena sidan.¹

10 mg filmdragerad tablett är ljusgul, rund och bikonvex, präglad med "DZ 10" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 7, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 98, 100 och 120 filmdragerade tabletter

Tablettburk: 28, 30, 100 och 250 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1, 220 Hafnarfjörður, Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600, Dupnitsa
Bulgarien

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-13