

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter
Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter

donepezilhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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.

Vad står i denna bipacksedel:

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

1. Vad Donepezil Jubilant är och vad det används för

Donepezil Jubilant (donepezilhydroklorid) tillhör en grupp läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare.

Donepezil ökar nivåerna av en substans i hjärnan (acetylkolin), som är involverad i minnesfunktionen, genom att fördröja nedbrytningen av acetylkolin.

Donepezil Jubilant används för att behandla symtomen av demens vid lindrig till 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 Jubilant ska bara användas av vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Jubilant

Ta inte Donepezil Jubilant

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Donepezil Jubilant om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- magsår eller duodenalsår
- anfall eller konvulsioner

- någon hjärtsjukdom (såsom oregelbunden eller mycket långsam) hjärtfrekvens, 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 s.k. kronisk lungsjukdom
 - någon leversjukdom eller hepatit (leverinflammation)
 - svårigheter vid försök att kissa eller lindrig njursjukdom
- Berätta också för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Donepezil jubilant

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

Det är särskilt viktigt att berätta för din läkare eller apotekspersonal om du tar någon av följande typer av läkemedel:

- läkemedel mot hjärtrytmproblem, t.ex. amiodaron, sotalol
- läkemedel mot depression, t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- läkemedel mot psykos, t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon
- läkemedel mot bakterieinfektioner t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- svampmedel, t.ex. ketokonazol
- andra läkemedel med användning vid Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin
- läkemedel mot värk eller artrit, t.ex. acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-preparat 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, atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- allmänbedövning
- läkemedel som erhålls utan recept t.ex. naturläkemedel

Om du planerar att läggas in på sjukhus för en operation som kräver att du sövs ner ska du berätta för läkaren samt för den läkare som utför operationen att du använder Donepezil Jubilant. Detta eftersom Donepezil Jubilant kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Jubilant 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 Jubilant.

Berätta för din läkare eller apotekspersonal namnet på din vårdgivare. Din vårdgivare hjälper dig att ta din medicin som den är ordinerad.

Donepezil Jubilant med mat, dryck och alkohol

Födointag påverkar inte effekten av Donepezil Jubilant.

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

Graviditet och amning

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

Ammande kvinnor bör inte ta Donepezil Jubilant.

Körförmåga och användning av maskiner

Det kan hända att läkemedlet gör att du känner dig trött och yr samt att du kan få muskelkramper. Om du upplever något av dessa symtom så ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Alzheimers sjukdom kan också göra att din förmåga att köra bil eller hantera maskiner försämras. Du måste därför först diskutera med din läkare om du avser att köra bil eller hantera maskiner.

Donepezil Jubilant innehåller laktos.

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

3. Hur du tar Donepezil Jubilant

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Initialt är den rekommenderade dosen 5 mg (en vit tablett) varje kväll innan du går och lägger dig. Efter en månad kan din läkare säga till dig att ta 10 mg (en vit tablett) varje kväll innan du går och lägger dig.

Donepezil Jubilant tabletter bör sväljas hela tillsammans med ett glas vatten på kvällen innan du går till sängs.

Om du upplever onormala drömmar, mardrömmar eller sömnsvärigheter (se avsnitt

4) din läkare kan råda dig att ta Donepezil Jubilant på morgonen.

Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit medicinen och vad din läkare rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på natt.

Följ alltid din läkares eller apotekspersonals råd om hur och när du ska ta din medicin. Ändra inte dosen själv utan din läkares råd.

Hur länge ska Donepezil Jubilant 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 tagit för stor mängd av Donepezil Jubilant

Kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning omedelbart om du tar mer än du borde.

Ta med dig de återstående tabletterna, bipacksedeln och/eller kartongen till sjukhuset så att läkaren vet vad som har tagits..

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

Om du har glömt att ta Donepezil Jubilant

Om du glömmar ta din medicin, ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmer bort att ta ditt läkemedel under mer än en vecka, ring din läkare innan du tar något mer läkemedel.

Om du slutar att ta Donepezil Jubilant

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

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 Jubilant.

Allvarliga biverkningar:

Du måste omedelbart tala med läkare ifall du upplever något av följande allvarliga biverkningar. I sådana fall kan du komma att behöva omedelbar medicinsk behandling.

- Leverskada, t.ex. leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor, och mörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- magsår eller duodenalsår. Symtom på magsår kan vara magsmärtor och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Blödningar och sår i tarmkanalen. Kan visa sig genom kolsvart avföring eller genom väl synliga blödningar från ändtarmen vid toabesök (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- anfall eller konvulsioner (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (detta är 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, vilket kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes (frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data)

Andra möjliga biverkningar:

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

- diarré
- illamående eller kräkningar
- huvudvärk

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

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- förkylningssymtom
- hallucinationer (ser och hör saker som inte finns)

- ovanliga drömmar och mardrömmar
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- obehagskänsla i magen
- hudutslag
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (p.g.a fallrisk)

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

- långsam hjärtrytm

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- stelhet, skakningar eller okontrollerade rörelser speciellt av ansikte och tunga men även i händer och ben

Ingen känd frekvens:

- Förändringar i hjärtats aktivitet som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG) och som kallas "förlängt QT-intervall"
- ökad libido, hypersexualitet.
- Pisa-syndrom (ett tillstånd som involverar ofrivillig muskelkontraktion med onormal böjning av kroppen och huvudet åt sidan).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Donepezil Jubilant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har 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.

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter:

Varje tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid.

Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter:

Varje tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (470b).

Tablettdragering: hypromellos (E464), makrogol, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter:

Vita eller gräddvita, runda filmdragerade tabletter märkta med J på ena sidan och 5 på andra sidan. Storleken på tablettens är 7,7 x 3,4 mm.

Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter:

Vita eller gräddvita, runda filmdragerade tabletter märkta med J på ena sidan och 10 på andra sidan. Storleken på tablettens är 8,5 x 4,5 mm.

Förpackningsstorlekar:

Blister med 28, 50, 56, 98 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Tillverkare:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige	Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter
Danmark	Donepezil Jubilant 5 mg Donepezil Jubilant 10 mg
Italien	Lizidra 5 mg compresse rivestite con film Lizidra 10 mg compresse rivestite con film
Cypern	Donepezil Jubilant 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Donepezil Jubilant 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Malta

Donepezil Jubilant 5 mg film-coated tablets

Donepezil Jubilant 10 mg film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-01-15