

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Donepezil Viatris är och vad det används för

Donepezil Viatris innehåller den aktiva substansen donepezilhydroklorid, som tillhör en grupp läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare. Donepezilhydroklorid ökar nivåerna av en substans i hjärnan (acetylkolin), som är involverad i minnesfunktionen, genom att fördröja nedbrytningen av denna substans.

Donepezil Viatris 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 Viatris ska bara användas av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Donepezil Viatris kan också vara godkänd 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 Viatris

Ta inte Donepezil Viatris:

- om du är allergisk mot donepezil, piperidinderivat (läkare eller apotekspersonal kan ge råd om detta) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

- en hjärtsjukdom (såsom oregelbundna eller mycket långsamma hjärtslag, hjärtsvikt, hjärtinfarkt)

- problem med hjärtfrekvens eller hjärtrytm (t.ex. sjuk sinusknuta (sick sinus syndrom), eller andra tillstånd som påverkar hjärtfrekvensen eller hjärtrytmen). Donepezil Viatriis kan sänka din hjärtfrekvens
- ett hjärttillstånd som kallas ”förlängt QT-intervall” eller en viss typ av onormal hjärtrytm som kallas Torsade de Pointes eller om någon i din familj har ”förlängt QT-intervall
- låga nivåer av magnesium eller kalium blodet
- mag- eller duodenalsår
- svårigheter att tömma urinblåsan
- konvulsioner eller krampanfall: Donepezil Viatriis kan möjligen framkalla konvulsioner eller krampanfall. Läkaren kommer att övervaka dina symtom.
- stelhet, skakningar eller okontrollerade rörelser speciellt av ansikte och tunga men även i armar och ben (som kan ha inträffat efter intag av vissa läkemedel och som kallas ”extrapyramidala” eller ”Parkinson-liknande” effekter)
- astma eller annan långvarig lungsjukdom
- leverproblem

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta detta läkemedel.

Andra läkemedel och Donepezil Viatriis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- andra läkemedel med användning vid Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin
- läkemedel mot depression (t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin)
- läkemedel mot psykoser (t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (som klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itraconazol
- karbamazepin eller fenytoin (för att kontrollera epilepsi)
- läkemedel mot hjärtkärlsjukdom, t.ex. kinidin, betablockerare (t.ex. propranolol, atenolol)
- läkemedel mot problem med hjärtrytmen (t.ex. amiodaron, sotalol, kinidin)
- läkemedel mot värk eller artrit, t.ex. acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-preparat såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinergika (läkemedel som vanligtvis orsakar muntorrhet, dimsyn och/eller dåsighet) t.ex. tolterodin (används för problem med blåsan)

Om du ska opereras, inklusive tandoperationer, som kräver att du sövs ner ska du tala om för läkaren, tandläkaren, sjukhuspersonalen eller narkosläkaren att du tar detta läkemedel.

Donepezil Viatriis med alkohol

Var särskilt försiktig om du dricker alkohol medan du tar detta läkemedel eftersom alkohol kan minska effekten av donepezil.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Donepezil skall användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Donepezil Viatriis ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr, sömnig eller får muskelkramper när du tar detta läkemedel. Alzheimers sjukdom kan också försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Utför inte sådana aktiviteter om inte läkaren har sagt att det är säkert att göra det.

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. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Donepezil Viatris innehåller laktos

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

3. Hur du tar Donepezil Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tala om din vårdnadshavares namn för läkaren. Din vårdnadshavare kommer att hjälpa dig att ta läkemedlet som föreskrivits.

Vuxna

Rekommenderad startdos är 5 mg av Donepezil Viatris en gång dagligen under minst en månad. Läkaren kan komma att höja dosen till 10 mg Donepezil Viatris en gång dagligen. Den maximala rekommenderade dagliga dosen är 10 mg. Tala med läkare eller apotekspersonal om du upplever en ökning av biverkningar när du tar 10 mg dagligen.

Användning för patienter med lever- och njursjukdomar

För vuxna med mild eller måttlig leversjukdom kan läkaren behöva justera din dos. Ingen dosjustering krävs om du har njurproblem.

Administreringssätt:

Svälj Donepezil Viatris med ett glas vatten på kvällen 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 Viatris på morgonen.

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska fortsätta att ta tabletterna. Du kommer att behöva träffa läkare regelbundet för utvärdering av behandlingen och bedömning av symtomen. Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Viatris

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 inte mer än en tablett per dag. Kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning om du har tagit mer tabletter än du ska. Ta med förpackningen och eventuellt kvarvarande tabletter till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har tagit för stor mängd Donepezil Viatris kan följande symtom uppträda: illamående, kräkning, dregling, svettning, långsam puls (bradykardi), lågt blodtryck (berusningskänsla eller yrsel i stående ställning), andningssvårigheter, förlust av medvetande och konvulsioner (krampanfall). Du kan också få ökad muskelsvaghet som kan vara livshotande om andningsmuskulaturen är involverad.

Om du har glömt att ta Donepezil Viatris

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

Om du glömmar att ta ditt läkemedel under mer än en vecka, kontakta läkare innan du tar något mer läkemedel.

Om du slutar att ta Donepezil Viatris

När behandlingen avbryts, avtar de gynnsamma effekterna av Donepezil Viatris gradvis.

Sluta inte att ta tabletterna utan att först tala med läkare.

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.

Tala omedelbart med läkare eller åk till närmaste akutmottagning om du märker någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- blödningar eller sår i magtarmkanalen. Om du kräks kan det finnas färskt blod eller kaffesumpslignande korn i kräkningen, eller du kan ha svart avföring eller färskt blod från ändtarmen.
- krampanfall (konvulsioner).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- leverproblem inklusive hepatit (inflammation i levern). Du kan få mörk urin, blek avföring, gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot), illamående och feber
- ändringar i hjärtslagen, såsom ändrad hjärtrytm eller missade hjärtslag, vilket kan vara tecken på problem med de elektriska signalerna i ditt hjärta.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (detta är ett tillstånd som kallas "neuroleptiskt malignt syndrom")
- 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)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- snabb, oregelbunden hjärtrytm, svimning som kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes.

Andra biverkningar inkluderar:

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

- diarré
- illamående
- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- kräkning
- muskelkramper
- trötthet

- insomni (sömnlöshet)
- förkylningssymtom
- anorexi (aptitförlust)
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- smärta eller obehagskänsla i magen
- hudutslag och klåda
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienter kan vara mer benägna att falla och skada sig)

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

- långsam hjärtrytm
- en ökning av nivåerna i blodet av en substans som kallas för kreatinkinas som är involverad i metabolism och vilket syns i blodprover
- ökad salivproduktion i munnen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- extrapyramidala symtom (EPS) vilket inkluderar ofrivilliga rörelser, skakningar och stelhet, rastlöshet i kroppen, muskelsammandragningar och ändringar i andning och hjärtfrekvens.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar i hjärtats aktivitet, vilket 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret/burken efter EXP. 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.
- Donepezil Viatriis 5 mg filmdragerad tablett: varje tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid (motsvarande 4,56 mg donepezil).
- Donepezil Viatriis 10 mg filmdragerad tablett: varje tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid (motsvarande 9,12 mg donepezil).

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: laktosmonohydrat (se avsnitt 2 "Donepezil Viatriis innehåller laktos"), majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171) och makrogol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ditt läkemedel är i formen av en filmdragerad tablett.

Donepezil Viatriis 5 mg filmdragerade tabletter är vita, filmdragerade, runda tabletter präglade med "DL" över "5" på ena sidan och "G" på den andra.

Donepezil Viatriis 10 mg filmdragerade tabletter är vita, filmdragerade, runda tabletter präglade med "DL" över "10" på ena sidan och "G" på den andra.

Donepezil Viatriis 5 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blister innehållande 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 eller 100 filmdragerade tabletter, kalenderförpackningar med 28 eller 98 och endosblister med 50x1.

Donepezil Viatriis 5 mg filmdragerade tabletter är också tillgängliga i burkar innehållande 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Donepezil Viatriis 10 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blister innehållande 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98 eller 100 filmdragerade tabletter, kalenderförpackningar med 28 eller 98 och endosblister med 50x1.

Donepezil Viatriis 10 mg filmdragerade tabletter är också tillgängliga i burkar innehållande 100 eller 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15, DUBLIN

Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Komárom, 2900

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-15.