

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Donepezil Sandoz

5 mg, 10 mg munsönderfallande tablett

Donepezilhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Donepezil Sandoz är och vad det används för
2. Innan du tar Donepezil Sandoz
3. Hur du tar Donepezil Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donepezil Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Donepezil Sandoz är och vad det används för
2. Innan du använder Donepezil Sandoz
3. Hur du använder Donepezil Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donepezil Sandoz ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DONEPEZIL SANDOZ ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Donepezil Sandoz tillhör en grupp läkemedel som heter acetylkolinesterashämmare.

Donepezil Sandoz används för behandling av symtom på demens hos personer som har fått diagnosen lätt till måttligt svår Alzheimers sjukdom.

Donepezilhydroklorid som finns i Donepezil Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER DONEPEZIL SANDOZ

Använd inte Donepezil Sandoz

om du är allergisk (överkänslig) mot:

- donepezilhydroklorid eller
- piperidinderivat, vilka är liknande substanser som donepezil eller

- något av övriga innehållsämnena i Donepezil Sandoz som listas i avsnitt 6 "Övriga upplysningar"

Var särskilt försiktig med Donepezil Sandoz

Om något av nedanstående gäller dig, ska du eller din vårdare informera läkare eller apotekspersonal.

- magsår eller sår på tolvfingertarmen
- kramper eller konvulsioner eftersom Donepezil Sandoz kan orsaka krampanfall.
- extrapyramidala symtom (skakningar, styvhet eller okontrollerbara rörelser i ansiktet och tungan men också i armar och ben). Donepezil Sandoz kan orsaka eller försvåra extrapyramidala symtom.
- hjärtsjukdom, t.ex. sick sinus-syndrom eller andra supraventrikulära överledningsstörningar i hjärtat samt långsam hjärtrytm. Donepezil Sandoz kan minska din hjärtfrekvens.
- astma eller annan långvarig lungsjukdom
- leverproblem eller leverinflammation. Donepezil Sandoz kan användas av patienter med njursjukdom eller med lindrig eller medelsvår leversjukdom.
- svårigheter att urinera
- planerad operation som kräver att patienten sövs. Informera narkosläkaren, eftersom Donepezil Sandoz kan förstärka muskelavslappningen under narkos.
- pågående behandling med vissa smärtstillande medel som också dämpar inflammation, så kallade icke-steroida antiinflammatoriska medel som till exempel acetylsalicylsyra, diklofenak eller ibuprofen

Barn och ungdomar

Donepezil Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Donepezil Sandoz:

- mediciner för behandling av smärta eller ledinflammation, t.ex. acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska mediciner, t.ex. ibuprofen eller diklofenak
- receptfria läkemedel, t.ex. naturpreparat
- andra läkemedel som verkar på samma sätt som donepezil, bl.a. galantamin eller rivastigmin
- erytromycin, ett antibiotikum
- ketokonazol och itrakonazol, läkemedel för behandling av svampinfektioner
- succinylkolin, ett muskelavslappande medel
- fluoxetin, ett medel mot depression i läkemedelsgruppen selektiva serotoninupptagshämmare
- fenytoin och karbamazepin, läkemedel för behandling av epilepsi
- rifampicin, ett läkemedel för behandling av tuberkulos
- kinidin och betablockerare (t.ex. propranolol eller atenolol), läkemedel för behandling av vissa hjärtproblem
- narkosläkemedel av succinylkolintyp
- andra läkemedel som verkar genom att blockera nerver i muskler eller som verkar genom att aktivera det icke viljestyrda nervsystemet i kroppen eller som har kramplösande effekt.
- vissa diarrémediciner, mediciner mot Parkinsons sjukdom, astma eller urininkontinens (bl.a. tolterodin)

Intag av Donepezil Sandoz med mat och dryck

Drick inte alkohol under behandling med Donepezil Sandoz, eftersom detta kan minska läkemedlets effekt.

Graviditet och amning

Ta inte Donepezil Sandoz om du är gravid, såvida inte din läkare beslutar att det är absolut nödvändigt.

Informera genast din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Amma inte under tiden du tar Donepezil Sandoz.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan försämra din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Du bör därför först diskutera med din läkare om du avser att köra bil eller hantera maskiner.

Detta läkemedel kan orsaka trötthet, yrsel och muskelkramper särskilt i början av behandlingen och vid dosökning. Om du blir påverkad får 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. Beskrivningen 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.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Donepezil Sandoz

Donepezil Sandoz innehåller aspartam som är en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. HUR DU ANVÄNDER DONEPEZIL SANDOZ

Ta alltid Donepezil Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är:

Vuxna och äldre patienter

5 mg tabletter:

- Startdos: 1 munsönderfallande tablett varje kväll
- Efter en månad: eventuell ökning av dosen till 2 munsönderfallande tabletter varje kväll
- Maximal dos: 2 munsönderfallande tabletter varje kväll

10 mg tabletter:

- Startdos: 5 mg varje kväll, vilket inte kan doseras med detta preparat. Det finns en lägre styrka av Donepezil Sandoz för inledning av behandlingen.
- Efter en månad: eventuell ökning av dosen till 1 munsönderfallande tablett varje kväll
- Maximal dos: 1 munsönderfallande tablett varje kväll

Ändra inte dosen själv utan medgivande från din läkare.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Du kan ta vanlig dos enligt beskrivningen ovan. Det behövs ingen dosändring.

Patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion

Din läkare kommer att kontrollera hur väl du tål Donepezil Sandoz innan dosen ökas.

Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion

Din läkare kommer att besluta om Donepezil Sandoz är lämpligt för dig. Patienter med allvarlig leversjukdom ska inte ta Donepezil Sandoz.

Administreringssätt

Ta de munsönderfallande tabletterna på kvällen innan du lägger dig, med eller utan mat. Placera de munsönderfallande tabletterna på din tunga och låt dem smälta innan du sväljer. Svälj med eller utan vatten enligt hur du själv vill.

Behandlingens längd

Din läkare bestämmer hur länge behandlingen ska pågå. Det är nödvändigt att regelbundet kontrollera behandlingens verkan och att utvärdera symtomen.

Om du använt för stor mängd av Donepezil Sandoz

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) omedelbart för bedömning av

risken samt rådgivning. Ta de munsönderfallande tabletterna, denna bipacksedel och/eller kartongen med dig för att visa för läkaren vilket läkemedel du har tagit.

Tecken på överdosering som kräver medicinsk vård omedelbart är:

- kraftigt illamående
- kräkning
- ökat salivflöde
- svettning
- långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck
- nedsatt andningsförmåga
- kollaps och kramper
- ökat muskelsvaghet

Om du har glömt att ta Donepezil Sandoz

Om du glömmer att ta en munsönderfallande tablett, ska du ta en munsönderfallande tablett nästa dag vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmer att ta din medicin under mer än en vecka, ska du kontakta din läkare innan du tar någon mer medicin.

Om du slutar att använda Donepezil Sandoz

Sluta inte ta de munsönderfallande tabletterna om inte din läkare har sagt detta. De positiva behandlingsresultaten kan minska gradvis om behandlingen avbryts.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Donepezil Sandoz orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna försvinner oftast utan att man behöver avbryta behandlingen.

Allvarliga biverkningar:

Tala med en läkare omedelbart om du märker följande allvarliga biverkningar:

Feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (detta är ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom eller neuroleptiskt malignt syndrom). Brådskande medicinsk behandling kan behövas.

Rapporterade biverkningar listas nedan enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare:

- diarré
- illamående
- huvudvärk

Vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare:

- förkylning
- aptitlöshet
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns), upprördhet, aggressivt beteende. Din läkare kan i så fall minska dosen eller avbryta behandlingen med Donepezil Sandoz.
- svimning, yrsel, sömnsvårigheter
- kräkningar, magproblem
- hudutslag, klåda

- muskelkramper
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- trötthet, smärta
- olycksfall (p.g.a. fallrisk)

Mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare:

- kramper eller konvulsioner
- långsam hjärtrytm
- blödning i magtarmkanalen (detta kan ge svart avföring som påminner om beck eller blödning från ändtarmen), magsår och sår på tolvfingertarmen
- liten ökning av muskelenzymet kreatinkinas i blodet

Sällsynta, förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare:

- skakningar, stelhet eller okontrollerbara rörelser särskilt i ansiktet och tungan men även i armar och ben
 - störningar i hjärtrytmen (sinoatriellt block eller atrioventrikulärt block)
 - leverpåverkan inklusive gulsot
- Din läkare kan i så fall avbryta behandlingen med Donepezil Sandoz.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DONEPEZIL SANDOZ SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Donepezil Sandoz efter utgångsdatumet som anges på kartong och blister eller på etiketten på plastburken efter Utg.dat och EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte Donepezil Sandoz efter 6 månader från det första öppnandet av plastburken.

Medicin ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är donepezilhydroklorid.

5 mg: 1 munsönderfallande tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid.

10 mg: 1 munsönderfallande tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är:

Aspartam (E951)

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Mannitol (E421)

Mikrokristallin cellulosa

Pepparmyntssmak

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Zinksulfatmonohydrat

Desutom innehåller 10 mg munsönderfallande tabletten gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Donepezil Sandoz 5 mg är vita, runda platta och märkta "5" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Donepezil Sandoz 10 mg är gula, svagt prickiga, runda platta och märkta "10" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Donepezil Sandoz finns i:

- Blister

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 120 munsönderfallande tabletter.

- Plastburk med skruvlock av plast

Förpackningsstorlekar: 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2013-05-07