

Bipacksedel: Information till användaren

Donepezil Orion

5 mg och 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 finner du information om:

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

1. Vad Donepezil Orion är och vad det används för

Donepezil Orion (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 Orion 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 Orion ska bara användas av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Donepezil Orion 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 Orion

Ta inte inte Donepezil Orion

- 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 använder Donepezil Orion om du har eller har haft:

- mag- eller duodenalsår
- krampanfall 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) (då dos en kan behöva justeras)
- svårigheter vid försök att kissa eller njursjukdom

Berätta också för läkaren om du är gravid eller tror att du är gravid. Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du upplever något av ovanstående symtom medan du tar Donepezil Orion.

Barn och ungdomar

Donepezil Orion ska inte användas hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Donepezil Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel tillsammans med Donepezil Orion:

- andra läkemedel med användning vid Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin, rivastigmin
- läkemedel mot värk eller artrit, t.ex. acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-preparat såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinergiskt verkande läkemedel, t.ex. tolterodin
- antibiotika, t.ex. rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, itraconazol (läkemedel som förstör eller hämmar svamptillväxten)
- läkemedel mot krampfall (läkemedel som används för att förebygga flera typer av anfall), t.ex. fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärtsjukdom, t.ex. betablockerare (propranolol, atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- hjärtrytmproblem (t.ex. amiodaron, sotalol och kinidin)
- depression (t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin), psykoser (t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon), bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin)
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel.

Om du har en inplanerad operation som kräver att du får narkos (sövs ner) ska du berätta för läkaren samt för narkosläkaren att du använder Donepezil Orion. Detta eftersom läkemedlet kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Orion kan användas av personer med njursjukdom eller med mild till måttlig leversjukdom. Tala om för läkaren ifall du har

någon njur- eller leversjukdom. Patienter med allvarlig leversjukdom bör inte ta Donepezil Orion.

Donepezil Orion med mat, dryck och alkohol

Donepezil Orion ska tas med vätska (ett glas vatten). Födointag påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Använd inte alkohol när du tar donepezil eftersom alkohol kan påverka effekten av donepezil.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Användning av Donepezil Orion hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Ammande kvinnor bör inte använda Donepezil Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan göra att din förmåga att köra bil eller hantera maskiner försämras. Du får inte köra bil eller hantera maskiner om inte läkaren har sagt att det är säkert att göra detta.

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.

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 Orion innehåller laktos

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

3. Hur du tar Donepezil Orion

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

Den vanliga dosen att börja med är 5 mg (en vit tablett) på kvällen. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta 10 mg (en gul tablett) på kvällen. Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och vad läkaren rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på kvällen.

Donepezil Orion ska sväljas tillsammans 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 Orion på morgonen.

Hur länge ska du ta Donepezil Orion?

Du ska alltid följa läkarens eller apotekets råd om hur och när du ska ta ditt läkemedel. Ändra inte dosen själv utan läkares råd. Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om hur länge du ska fortsätta att ta dina tabletter. Du måste träffa läkaren emellanåt för att utvärdera din behandling och bedöma dina symtom.

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Orion

Ta inte mer än den rekommenderade dosen varje dag.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta alltid med dig kvarvarande tabletter och läkemedelsförpackningen till sjukhuset så att läkaren vet vilket läkemedel du har tagit.

Symtom på överdosering inkluderar illamående och kräkningar, dregling, 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 Orion

Om du glömmar bort att ta ditt läkemedel, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Om du glömmar bort att ta ditt läkemedel under mer än en vecka, ring till din läkare innan du tar något mer läkemedel.

Om du slutar att ta Donepezil Orion

Sluta inte att ta tabletterna såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om behandlingen avslutas kommer de fördelaktiga effekterna av donepezil 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 Orion.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart läkare om du får dessa allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

- 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).
- Mag- eller duodenalsår. Symtom på magsår är magsmärtor och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Blödning i magen eller tarmarna. Kan visa sig genom svart, tjärliknande avföring eller genom väl synliga blödningar från ändtarmen (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Krampanfall 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).

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

- diarré
- illamående
- huvudvärk.

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

- förkylning
- trötthet
- aptitförlust
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- kräkningar
- sömnlöshet (insomni)
- obehagskänsla i magen
- hudutslag

- klåda
- muskelkramper
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienter kan vara mer benägna att falla och utsatta för olycksfallsskador)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar.

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

- långsam hjärtrytm
- överproduktion av saliv
- ökade nivåer av kreatininkinas i blodet (kreatininkinas är involverad i muskelmetabolism).

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

- rörelsestörningar, såsom skakningar/tremor, stelhet eller okontrollerade rörelser speciellt av ansikte och tunga men även i händer och ben
- hjärtblock

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"
- snabb oregelbunden hjärtrytm, svimning vilka kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes
- 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 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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
5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid
10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat.

Filmdragering:

5 mg: Hypromellos, titandioxid (E171), propylenglykol, talk.

10 mg: Hypromellos, titandioxid (E171), propylenglykol, talk, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tablett: Vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "ML 89" på den ena sidan och omärkta på den andra sidan. Diametern är 7 mm-

10 mg tablett: Gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med "ML 88" på den ena sidan och omärkta på den andra sidan. Diametern är 9 mm.

Förpackningsstorlekar:

14, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 112 och 250 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-26