

Bipacksedel: Information till användaren

Donepezil STADA

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 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Donepezil STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Donepezil STADA
3. Hur du använder Donepezil STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Donepezil STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil STADA är och vad det används för

Donepezil Stada 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 Stada 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 Stada ska bara användas av vuxna.

Donepezil som finns i Donepezil Stada 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 använder Donepezil STADA

Använd inte Donepezil STADA

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

Varningar och försiktighet

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

- **magsår eller sår på tolvfingertarmen**
- **krampanfall eller konvulsioner**
- **någon 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**.
- **astma eller annan s.k. kronisk lungsjukdom.**
- **leversjukdom eller hepatit** (leverinflammation)
- **svårigheter vid försök att kissa eller lindrig njursjukdom**
- **låga nivåer av magnesium eller kalium i blodet.**

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Donepezil STADA

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 Stada. Denna information är viktig då vissa andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Donepezil Stada.

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

- läkemedel mot hjärtrytmproblem, t.ex. **amiodaron, sotalol**
- läkemedel mot depression, t.ex. **citalopram, escitalopram, amitryptilin, 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 mot Alzheimers sjukdom, t.ex. **galantamin**
- smärtstillande medel eller behandling mot artrit, t.ex. acetylsalicylsyra, NSAID-preparat såsom **ibuprofen** eller **diklofenak**
- antikolinerga 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**
- **narkosläkemedel**
- receptfria läkemedel t.ex. **(traditionella) växtbaserade läkemedel, 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 tar Donepezil Stada. Detta eftersom ditt läkemedel kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Stada 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 Stada.

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

Donepezil STADA med mat, dryck och alkohol

Födointag påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Donepezil Stada bör inte tas tillsammans med alkohol eftersom alkohol kan förändra dess effekt.

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.

Det finns inga erfarenheter av användning av donepezil hos gravida. **Ta inte donepezil om du är gravid** eller planerar att bli gravid, om inte din doktor bedömer det som absolut nödvändigt efter en noggrann analys av den kliniska risken/nyttan.

Det finns endast begränsade data tillgängligt för att bedöma säkerheten av donepezil användning vid amning. **Du bör inte amma** medan du tar donepezil.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan göra att din förmåga att köra bil eller hantera maskiner försämras, och du bör avstå, om inte din läkare bedömer det säkert för dig att köra bil eller hantera 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**.

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 STADA innehåller laktos

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

3. Hur du använder Donepezil STADA

Hur mycket Donepezil Stada ska du ta

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

Rekommenderad dos är:

Det är vanligt att man börjar behandlingen med att ta 1 vit tablett à 5 mg donepezilhydroklorid på kvällen innan du går till sängs. Efter en månad kan din läkare be dig att ta 2 vita tabletter à 5 mg, eller istället ta 1 gul tablett à 10 mg på kvällen innan du går till sängs.

Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och vad din läkare rekommenderar.

Den högsta rekommenderade dosen är två vita tabletter à 5 mg, eller 1 gul tablett à 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.

Ingen dosjustering behövs vid **njursjukdom**.

Om du har en mild till måttlig **leversjukdom** kan din dos behöva anpassas av din läkare. Om du har svårt nedsatt leverfunktion, bör du inte ta Donepezil Stada (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet). Om du har en oförklarlig leversjukdom kan din läkare besluta att helt avsluta din behandling med Donepezil Stada.

Hur du ska ta ditt läkemedel

Ta Donepezil Stada 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 Stada på morgonen.

Användning för barn och ungdomar

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

Om du använt för stor mängd av Donepezil STADA

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 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 använda Donepezil STADA

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 bort att ta ditt läkemedel under mer än en vecka, ring till din läkare innan du tar någon mer läkemedel.

Om du slutar att använda Donepezil STADA

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

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

Hur länge ska Donepezil Stada 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.

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 donepezilhydroklorid.

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

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 1 000 användare)
- magsår eller sår på tolvfingertarmen. Symtom på magsår kan vara magsmärta och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blödningar i magtarmkanalen. Kan visa sig genom kolsvart tjärliknande avföring eller genom blödningar från ändtarmen vid toabesök (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") (drabbar färre än 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, svimning vilka kan vara symptom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes (har rapporterats förekommer hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar

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

- diarré
- illamående
- huvudvärk.

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

- förkylningssymtom
- kräkningar
- obehagskänsla i magen
- muskelkramper
- trötthet
- svimningar
- yrsel
- sömnlöshet (insomni)
- smärta
- aptitförlust
- klåda
- eksem
- hallucinationer (se eller höra saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- upprymdhet
- aggressivt beteende
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- olycksfall (p.g.a. ökad fall- och skaderisk).

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 speciellt av ansikte och tunga men även i händer och ben (extrapyramidala symtom).

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Donepezil STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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 5 mg tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid, motsvarande 4,56 mg donepezil.

Varje 10 mg tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid, motsvarande 9,12 mg donepezil.

- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

Laktos

Pregelatiniserad majsstärkelse

Kalciumvätefosfatdihydrat

Talk

Magnesiumstearat

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Filmdrageringen:

Hypromellos

Hydroxypropylcellulosa

Talk

Titandioxid (E171)

10 mg tabletten innehåller dessutom gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Donepezil Stada filmdragerade tabletter 5 mg är vita, runda och bikonvexa.

Diameter: 7,1 mm.

Donepezil Stada filmdragerade tabletter 10 mg är gula, runda och bikonvexa.

Diameter: 9,1 mm.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, och 196 filmdragerade tabletter förpackade i PVC/aluminium blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-20