

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Donepezilhydrochlorid Ipca 5 mg filmdrasjerte tabletter
Donepezilhydrochlorid Ipca 10 mg filmdrasjerte tabletter

Donepezilhydrochlorid-monohydrat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du mye plager av en av bivirkningene? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Donepezilhydrochlorid Ipca og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Donepezilhydrochlorid Ipca og hva brukes det til?

Donepezilhydrochlorid Ipca inneholder et stoff som kalles donepezilhydrochlorid-monohydrat. Dette legemidlet tilhører en gruppe legemidler som kalles 'acetylkolinesterasehemmere'. Donepezil øker konsentrasjonene av et stoff (kalt acetylkolin) i hjernen. Dette stoffet spiller en rolle i hukommelsesfunksjonen ved å sørge for at acetylkolin brytes ned langsommere.

Det brukes til å behandle symptomer på demens hos personer med en diagnose av mild til moderat alvorlig Alzheimers sykdom. Symptomene er: økende hukommelsestap, forvirring og atferdsendringer. Som et resultat finner personer med Alzheimers sykdom det stadig vanskeligere å utføre sine normale daglige aktiviteter.

Dette legemidlet er kun ment for bruk av voksne.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke ta dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6. Du er allergisk mot stoffer som er avledet fra piperidin.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Fortell legen din eller apoteket, før du begynner å ta dette legemidlet, hvis du har eller har hatt en av følgende tilstander:

- magesår eller sår i tolvfingertarmen;
- anfall eller kramper;

- en hjertesykdom (som uregelmessig eller svært langsom hjerterytme, hjertesvikt, hjerteinfarkt);
- en hjertesykdom som kalles "forlenget QT-intervall", eller en historie med visse unormale hjerterytmer kalt Torsade de Pointes, eller hvis noen i familien din har et "forlenget QT-intervall"
- lavt magnesium- eller kaliumnivå i blodet ditt
- astma eller en annen langvarig lungesykdom;
- leverproblemer eller hepatitt;
- vanskeligheter med vannlating eller en mild nyresykdom.

Fortell legen din også hvis du er gravid eller tror at du kan være gravid.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon som krever full narkose, må du fortelle legen din og anestesilegen at du tar Donepezilhydrochloride Ipca tabletter. Dette er fordi legemidlet ditt kan påvirke mengden narkose du trenger.

Dette legemidlet kan brukes hos pasienter med nyresykdom eller mild til moderat leversykdom. Fortell legen din umiddelbart hvis du har en nyre- eller leversykdom. Pasienter med alvorlig leversykdom skal ikke ta Donepezilhydrochloride Ipca tabletter.

Kontakt legen din eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Tar du andre legemidler?

Tar du, i tillegg til Donepezilhydrochloride Ipca tabletter, andre legemidler, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du i nær fremtid vil ta andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler som legen din ikke har foreskrevet til deg, men som du selv har kjøpt på apoteket eller i en helsekostbutikk. Det gjelder også legemidler du kanskje vil ta i fremtiden, hvis du fortsatt tar dette legemidlet da. Dette er fordi disse legemidlene kan forsterke eller svekke effektene av dette legemidlet.

Fortell legen din spesielt hvis du tar en av følgende typer legemidler:

- legemidler mot hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol og kinidin);
- legemidler mot depresjon (f.eks. citalopram, escitalopram, amitriptylin), legemidler mot psykoser (f.eks. pimozid, sertindol, ziprasidon), legemidler mot bakterielle infeksjoner (som klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin).
- andre legemidler for Alzheimers sykdom, for eksempel galantamin;
- smertestillende eller en behandling mot leddgikt, for eksempel aspirin, NSAIDs (ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler) som ibuprofen eller natrium-diklofenak;
- antikolinerge legemidler, for eksempel tolterodin;
- antibiotika, for eksempel erytromycin, rifampicin;
- soppdrepende midler, for eksempel ketokonazol, itrakonazol;
- antidepressiva, for eksempel fluoksetin;
- antiepileptika, for eksempel fenytoin, karbamazepin;
- legemidler for en hjertesykdom, for eksempel kinidin, betablokkere (propranolol og atenolol);
- muskelavslappende midler, for eksempel diazepam, suksinylkolin;
- legemidler du kan få uten resept, for eksempel urtemedisiner.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon som krever full narkose, må du fortelle legen din og anestesilegen at du tar dette legemidlet. Dette er fordi legemidlet ditt kan påvirke mengden narkose du trenger.

Fortell legen din eller apoteket hva navnet på helsepersonellet ditt er. Helsepersonellet ditt vil hjelpe deg med å ta legemidlet ditt i henhold til forskriftene.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Mat påvirker ikke effekten av dette legemidlet.

Dette legemidlet skal ikke tas sammen med alkohol, da alkohol kan påvirke effekten av tablettene.

Graviditet og amming

Dette legemidlet skal ikke brukes i perioden du ammer. Er du gravid, tror du at du er gravid eller planlegger du å bli gravid? Kontakt da legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

På grunn av Alzheimers sykdom kan du ha nedsatt evne til å kjøre eller betjene maskiner. Du skal ikke utføre disse aktivitetene, med mindre legen din sier at det er trygt å gjøre det. Legemidlet ditt kan også forårsake tretthet, svimmelhet og muskelkramper. Hvis du opplever noen av disse bivirkningene, skal du ikke kjøre kjøretøy eller betjene maskiner.

Donepezilhydroklorid Ipca inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

- Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket.
- Vanligvis begynner du med å ta 5 mg hver kveld. Etter én måned kan legen din si at du skal ta 10 mg hver kveld.
- Svelg tablettene din om kvelden, før du legger deg, med noen slurker vann.
- Styrken på tablettene du tar kan endres, avhengig av hvor lenge du har tatt legemidlet og anbefalingene fra legen din. Den maksimalt anbefalte dosen er 10 mg hver kveld.
- Følg alltid rådene fra legen din eller apoteket om hvordan og når du skal ta legemidlet ditt.
- Endre aldri doseringen selv uten råd fra legen din.
- Hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendig at legen din justerer dosen etter ditt behov (se avsnitt 2 'Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?').

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet er ikke ment for bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Ta ikke mer enn én tablett hver dag. Kontakt legen din umiddelbart hvis du har tatt for mye av dette legemidlet. Hvis du ikke kan kontakte legen din, ta direkte kontakt med legevakten på

det lokale sykehuset. Ta alltid med tablettene og esken til sykehuset, slik at legen vet hva du har tatt.

Symptomer på overdose er: kvalme, oppkast, sikling, svetting, lav hjerterefrekvens, lavt blodtrykk (følelse av letthet i hodet eller svimmelhet når du står), bevisstløshet og kramper eller anfall, alvorlig kvalme, oppkast, spyttsekresjon (spytfflod), langsom hjerterytme (bradykardi), pusteproblemer (respirasjonsdepresjon), muskelsvakhet (kollaps) og ufrivillige muskelsammentrekninger (kramper). Økende muskelsvakhet kan forekomme, med mulig livstruende tilstand hvis respirasjonsmusklene er involvert.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta en tablett, ta bare én tablett neste dag til vanlig tid. Ta ikke dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Hvis du har glemt å ta legemidlet ditt i mer enn en uke, kontakt legen din før du tar legemidlet igjen.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke slutt å ta legemidlet ditt, med mindre legen din sier at du skal gjøre det. Hvis du slutter å ta dette legemidlet, vil de gunstige effektene av behandlingen din gradvis forsvinne.

Hvor lenge skal du fortsette å ta dette legemidlet?

Legen din vil gi deg råd om hvor lenge du skal fortsette å ta dette legemidlet. Du bør besøke legen din regelmessig for å diskutere behandlingen din og få vurdert symptomene dine.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Følgende bivirkninger er rapportert av personer som tok dette legemidlet.

Fortell legen din hvis du får noen av disse bivirkningene mens du tar dette legemidlet.

Alvorlige bivirkninger:

Kontakt legen din umiddelbart hvis du merker noen av de ovennevnte alvorlige bivirkningene. Du kan ha behov for akutt medisinsk hjelp.

- leverskade, for eksempel hepatitt. Symptomene på hepatitt er: kvalme, oppkast, nedsatt appetitt, en generell følelse av ubehag, feber, kløe, gul farging av hud og øyne, og mørkfarget urin (forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer).
- sår i magen eller tolvfingertarmen. Symptomene på sår er: magesmerter og magebesvær (dyspepsi) mellom navlen og brystbenet (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer).
- blødning i magen eller tarmene. Dette kan føre til svart, tjæreaktig avføring eller synlig blod fra endetarmen (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer).
- anfall eller kramper (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer).
- feber med muskelstivhet, svetting eller nedsatt bevissthet (en tilstand kalt "malignt nevroleptikasyndrom") (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 personer).

Muskelsvakhet, ømhet eller smerte, spesielt hvis du samtidig føler deg uvel, har høy feber eller mørkfarget urin. Disse bivirkningene kan være et resultat av unormal muskelnedbrytning som kan være livstruende og føre til nyreproblemer (en tilstand kalt rabdomyolyse).

I tillegg til de ovennevnte alvorlige bivirkningene, er også følgende bivirkninger rapportert:

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 10 personer):diaré;

- kvalme, oppkast (nausea);
- hodepine.Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer):
- muskelkramper;

tretthet;

- søvnproblemer (insomni);
- forkjølelse;
- nedsatt appetitt;
- forkjølelse;
- uvanlige drømmer, inkludert mareritt;
- opphisselse;
- aggressiv atferd;
- mis
- selighet, overgi
- besvimelse;
- svimmelhet;
- ubehagelig følelse i magen;
- hudutslett;
- kløe;
- ukontrollert urinlekkasje;
- smerte;
- ulykker (pasienter kan lettere falle og få utilsiktede skader).

Noen ganger forekommende bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):

- langsom hjerterytme.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer):

stivhet, skjelving eller ukontrollerte bevegelser, spesielt i ansiktet og tungen, men også i lemmene.

Frekvens ikke kjent:

- Endringer i hjerteraktiviteten som kan observeres på et elektrokardiogram (EKG) og som kalles "forlenget QT-intervall".
- Rask, uregelmessig hjerterytme, besvimelse; dette kan være symptomer på en livstruende tilstand som kalles Torsade de Pointes.

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på esken. Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er donepezilhydroklorid-monohydrat.

Hver 5 mg tablett inneholder 5 mg donepezilhydroklorid-monohydrat og hver 10 mg tablett inneholder 10 mg donepezilhydroklorid-monohydrat.

- De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne: mikrokrystallinsk cellulose, tørket maisstivelse, hydroksypropylcellulose og natriumstearylfulmarat.

Overtrekk: HPMC/hypromellose, titandioksid (E171), rensset talkum og polyetylen glykol (6000). I tillegg inneholder 10 mg tablett gult jern(III)oksid (E172).

Hvordan ser Donepezilhydroklorid Ipca filmdrasjerte tabletter ut og hvor mange er det i en pakning?

Det finnes to styrker av Donepezilhydroklorid Ipca filmdrasjerte tabletter, 5 mg og 10 mg.

Donepezilhydroklorid Ipca 5 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til off-white, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, med påskriften "C" på den ene siden og "7" på den andre siden.

Donepezilhydroklorid Ipca 10 mg filmdrasjerte tabletter er gule, runde, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter, med påskriften "C" på den ene siden og "6" på den andre siden.

Donepezilhydroklorid Ipca filmdrasjerte tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger med 28, 50, 56 og 98 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal

Produsent PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Kroatia

Registrert under:

Donepezilhydroklorid Ipca 5 mg filmdrasjerte tabletter, RVG 111596

Donepezilhydroklorid Ipca 10 mg filmdrasjerte tabletter, RVG 111597

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Nederland	Donepezilhydroklorid Ipca 5mg filmdrasjerte tabletter Donepezilhydroklorid Ipca 10mg filmdrasjerte tabletter
Spania	Uxazen 5mg filmdrasjerte tabletterUxazen 5mg filmdrasjerte tabletter Uxazen 10mg filmdrasjerte tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2022

Transtoyou