

Bipacksedel: information för användaren

Donepezilhydroklorid Ipca 5 mg filmdragerade tabletter
Donepezilhydroklorid Ipca 10 mg filmdragerade tabletter

Donepezilhydroklorid-monohydrat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du mycket besvär av någon av biverkningarna? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Donepezilhydroklorid Ipca och vad används det för?
2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur tar du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Donepezilhydroklorid Ipca och vad används det för?

Donepezilhydroklorid Ipca innehåller en substans som kallas donepezilhydroklorid-monohydrat. Detta läkemedel tillhör en grupp läkemedel som kallas 'acetylkolinesterashämmare'. Donepezil ökar koncentrationerna av en substans (kallad acetylkolin) i hjärnan. Denna substans spelar en roll i minnesfunktionen genom att se till att acetylkolin bryts ner långsammare.

Det används för att behandla symtomen på demens hos personer med en diagnos av mild till måttligt svår Alzheimers sjukdom. Symtomen är: ökande minnesförlust, förvirring och beteendeförändringar. Som ett resultat finner personer med Alzheimers sjukdom det allt svårare att utföra sina normala dagliga aktiviteter.

Detta läkemedel är endast avsett för användning av vuxna.

2. När ska du inte ta detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?

När ska du inte ta detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du är allergisk mot ämnen som är härledda från piperidin.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Berätta för din läkare eller apotekare innan du börjar ta detta läkemedel om du har eller har haft något av följande tillstånd:

- sår i magen eller tolvfingertarmen;
- anfall eller kramper;
- en hjärtsjukdom (såsom oregelbunden eller mycket långsam hjärtrytm, hjärtsvikt, hjärtinfarkt);
- en hjärtsjukdom som kallas "förlängt QT-intervall", eller en historia av vissa onormala hjärtrytmer som kallas Torsade de Pointes, eller om någon i din familj har ett "förlängt QT-intervall"
- låga nivåer av magnesium eller kalium i ditt blod
- astma eller annan långvarig lungsjukdom;
- leverproblem eller hepatit;
- svårigheter att urinera eller en mild njursjukdom.

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

Om du ska genomgå en operation som kräver full narkos, måste du berätta för din läkare och anestesiologen att du tar Donepezilhydrochloride Ipca tabletter. Detta är för att ditt läkemedel kan påverka mängden narkos du behöver.

Detta läkemedel kan användas av patienter med njursjukdom eller mild till måttlig leversjukdom. Berätta omedelbart för din läkare om du har en njur- eller leversjukdom. Patienter med allvarlig leversjukdom ska inte ta Donepezilhydrochloride Ipca tabletter.

Kontakta din läkare eller apotekare innan du tar detta läkemedel.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Tar du andra läkemedel?

Tar du, förutom Donepezilhydrochloride Ipca tabletter, andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du i den närmaste framtiden kommer att ta andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som din läkare inte har ordinerat till dig, men som du själv har köpt på apoteket eller i hälsokostbutiken. Det gäller också läkemedel som du kanske kommer att ta i framtiden, om du då fortfarande tar detta läkemedel. Detta är för att dessa läkemedel kan förstärka eller försvaga effekterna av detta läkemedel.

Berätta särskilt för din läkare om du tar något av följande typer av läkemedel:

- läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. amiodaron, sotalol och kinidin);
- läkemedel mot depression (t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin), läkemedel mot psykoser (t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon), läkemedel mot bakteriella infektioner (såsom klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin).
- andra läkemedel för Alzheimers sjukdom, till exempel galantamin;
- smärtstillande medel eller behandling mot artrit, till exempel aspirin, NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) såsom ibuprofen eller natriumdiklofenak;
- antikolinergiska läkemedel, till exempel tolterodin;
- antibiotika, till exempel erytromycin, rifampicin;
- antimykotika, till exempel ketokonazol, itrakonazol;
- antidepressiva, till exempel fluoxetin;
- anti epileptika, till exempel fenytoin, karbamazepin;

- läkemedel för hjärtsjukdom, till exempel kinidin, betablockerare (propranolol och atenolol);
- muskelavslappnande medel, till exempel diazepam, succinylkolin;
- läkemedel som du kan få utan recept, till exempel växtbaserade läkemedel.

Om du ska genomgå en operation där du behöver full narkos, måste du berätta för din läkare och anestesologen att du tar detta läkemedel. Detta är för att ditt läkemedel kan påverka mängden narkos du behöver.

Berätta för din läkare eller apotekare vad namnet på din vårdgivare är. Din vårdgivare kommer att hjälpa dig att ta ditt läkemedel enligt ordination.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Mat påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Detta läkemedel får inte tas med alkohol, eftersom alkohol kan påverka tabletternas effekt.

Graviditet och amning

Detta läkemedel får inte användas under amning. Är du gravid, tror du att du är gravid eller planerar du att bli gravid? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av Alzheimers sjukdom kan du ha nedsatt körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Du får inte utföra dessa aktiviteter, utom när din läkare säger att du kan göra det säkert.

Ditt läkemedel kan också orsaka trötthet, yrsel och muskelkramper. Om du har någon av dessa biverkningar, ska du inte köra fordon eller använda maskiner.

Donepezilhydroklorid Ipca innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur tar du detta läkemedel?

- Ta alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Vanligtvis börjar du med att ta 5 mg varje kväll. Efter en månad kan din läkare säga att du ska ta 10 mg varje kväll.
- Svälj din tablett på kvällen, innan du går och lägger dig, med några klunkar vatten.
- Styrkan på de tabletter du tar kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och på din läkares rekommendationer. Den maximalt rekommenderade dosen är 10 mg varje kväll.
- Följ alltid din läkares eller apotekspersonals råd om hur och när du ska ta ditt läkemedel.
- Ändra aldrig doseringen själv utan din läkares råd.
- Om du har leverproblem kan det vara nödvändigt att din läkare justerar dosen efter ditt behov (se avsnitt 2 'När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?').

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Detta läkemedel är inte avsett för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Ta inte mer än en tablett per dag. Kontakta omedelbart din läkare om du har tagit för mycket av detta läkemedel. Om du inte kan nå din läkare, kontakta omedelbart akutmottagningen på det lokala sjukhuset. Ta alltid med tabletterna och förpackningen till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering är: illamående, kräkningar, dregling, svettning, låg hjärtfrekvens, lågt blodtryck (en känsla av yrsel eller svindel när du står), medvetlöshet och kramper eller anfall, svår illamående, kräkningar, salivutsöndring (salivation), långsam hjärtfrekvens (bradykardi), andningsproblem (andningsdepression), muskelsvaghet (kollaps) och ofrivilliga muskelkontraktioner (kramper). Ökad muskelsvaghet kan förekomma, vilket kan leda till ett livshotande tillstånd om andningsmusklerna är inblandade.

Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en tablett, ta bara en tablett nästa dag vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Om du har glömt att ta ditt läkemedel i mer än en vecka, kontakta din läkare innan du tar läkemedlet igen.

Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte ta ditt läkemedel, förutom när din läkare säger att du ska göra det. Om du slutar ta detta läkemedel kommer de positiva effekterna av din behandling gradvis att försvinna.

Hur länge ska du fortsätta ta detta läkemedel?

Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge du ska fortsätta ta detta läkemedel. Du bör regelbundet besöka din läkare för att diskutera din behandling och få dina symtom bedömda.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem.

Följande biverkningar har rapporterats av personer som tagit detta läkemedel.

Berätta för din läkare om du får någon av dessa biverkningar medan du tar detta läkemedel.

Allvarliga biverkningar:

Kontakta omedelbart din läkare om du märker någon av de ovanstående allvarliga biverkningarna. Du kan behöva akut medicinsk hjälp.

- leverskada, till exempel hepatit. Symtomen på hepatit är: illamående, kräkningar, minskad aptit, en allmän känsla av obehag, feber, klåda, gulnande av huden och ögonen, och mörkfärgad urin (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer).
- sår i magen eller tolvfingertarmen. Symtomen på sår är: magont och magbesvär (dyspepsi) mellan naveln och bröstbenet (förekommer hos färre än 1 av 100 personer).
- blödning i magen eller tarmarna. Detta kan resultera i svart, tjärliknande avföring eller synligt blod från ändtarmen (förekommer hos färre än 1 av 100 personer).
- anfall eller kramper (förekommer hos färre än 1 av 100 personer).

- feber med muskelstelhet, svettning eller nedsatt medvetande (ett tillstånd som kallas "Neuroleptiskt malignt syndrom") (förekommer hos färre än 1 av 10 000 personer).

Muskelsvaghet, ömhet eller smärta och särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög feber eller mörkfärgad urin. Dessa biverkningar kan bero på en onormal muskelnedbrytning som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd som kallas rabdomyolys).

Förutom de ovan nämnda allvarliga biverkningarna har även följande biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 personer):diarré;

- illamående, kräkningar (nausea);
- huvudvärk.Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 personer):
- muskelkramp;

trötthet;

- sömnbesvär (insomni);
- förkylning;
- minskad aptit;
- förkylning;
- ovanliga drömmar, inklusive mardrömmar;
- upphetsning;
- aggressivt beteende;
- miss
- selighet, överge (nausea);
- svimning;
- yrsel;
- obehaglig känsla i magen;
- hudutslag;
- klåda;
- okontrollerad urinläckage;
- smärta;
- olyckor (patienter kan lättare falla och oavsiktligt skada sig).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- långsam hjärtfrekvens.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

stelhet, skakningar eller okontrollerade rörelser, särskilt i ansiktet och tungan, men även i extremiteterna.

Frekvens okänd:

- Förändringar i hjärtaktiviteten som kan observeras på ett elektrokardiogram (EKG) och som kallas "förlängt QT-intervall".
- Snabb, oregelbunden hjärtslag, svimning; detta kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de Pointes.

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är donepezilhydroklorid-monohydrat. Varje 5 mg tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid-monohydrat och varje 10 mg tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid-monohydrat.

- De övriga ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, torkad majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa och natriumstearylfumarat.

Dragering: HPMC/hypromellos, titandioxid (E171), renad talk och polyetylen glykol (6000). Dessutom innehåller 10 mg tablett gult järn(III)oxid (E172).

Hur ser Donepezilhydroklorid Ipca filmdragerade tabletter ut och hur många finns det i en förpackning?

Det finns två styrkor av Donepezilhydroklorid Ipca filmdragerade tabletter, 5 mg och 10 mg.

Donepezilhydroklorid Ipca 5 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, med märkningen "C" på ena sidan och "7" på den andra.

Donepezilhydroklorid Ipca 10 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter, med märkningen "C" på ena sidan och "6" på den andra.

Donepezilhydroklorid Ipca filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 28, 50, 56 och 98 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Kroatien

Registrerad under:

Donepezilhydroklorid Ipca 5 mg filmdragerade tabletter, RVG 111596

Donepezilhydroklorid Ipca 10 mg filmdragerade tabletter, RVG 111597

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Nederländerna	Donepezilhydroklorid Ipca 5mg filmdragerade tabletter
	Donepezilhydroklorid Ipca 10mg filmdragerade tabletter
Spanien	Uxazen 5mg filmdragerade tabletter os recubiertos con pelicula EFG
	Uxazen 10mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2022

Transtoyou