

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Donepezil Jubilant 5 mg filmovertrukne tabletter Donepezil Jubilant 10 mg filmovertrukne tabletter

donepezilhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Donepezil Jubilant
3. Sådan skal De tage Donepezil Jubilant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Donepezil Jubilant (donepezilhydrochlorid) hører til den gruppe af lægemidler, som hedder acetylcholinesterase-hæmmere. Donepezil øger mængden af stoffet acetylcholin, som indgår i hjernens hukommelsesfunktion ved at nedsætte den hastighed, som acetylcholin omdannes med. Donepezil Jubilant bruges til at behandle symptomer på demens hos patienter med mild til moderat svær grad af Alzheimers sygdom. Symptomer på demens er tiltagende hukommelsestab, forvirring og ændring i adfærd. Dette gør, at patienter med Alzheimers sygdom får sværere og sværere ved at udføre normale daglige aktiviteter.

Donepezil Jubilant bruges kun til behandling af voksne.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE DONEPEZIL JUBILANT

Tag ikke Donepezil Jubilant:

- hvis De er allergisk over for donepezilhydrochlorid eller piperidin-derivater et af de øvrige indholdsstoffer eller i Donepezil Jubilant (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Donepezil Jubilant, hvis du har eller har haft en eller flere af nedenstående tilstande:

- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- krampeanfald eller kramper
- en hjertelidelse (uregelmæssige eller meget langsomme hjerteslag)
- astma eller anden længerevarende lungesygdom
- leverproblemer eller leverbetændelse
- vandladningsbesvær eller mild nyresygdom

Fortæl det også til lægen, hvis De er gravid, eller tror De er gravid.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin sammen med Donepezil Jubilant

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Det gælder også medicin, som De skal tage fremover, hvis De fortsætter med at bruge Donepezil Jubilant. Dette er fordi, denne medicin kan påvirke virkningen af Donepezil Jubilant.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler:

- anden medicin mod Alzheimers sygdom, f.eks. galantamin
- smertestillende medicin eller medicin mod gigt, f.eks. acetylsalicylsyre, non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID) som ibuprofen eller diclofenacnatrium
- antikolinerge midler, f.eks. tolterodin
- medicin mod infektion (antibiotika), f.eks. erythromycin, rifampicin
- medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol
- medicin mod depression, f.eks. fluoxetin
- medicin mod kramper, f.eks. phenytoin eller carbamazepin
- medicin mod hjertelidelser, f.eks. quinidin, betablokkere (propranolol og atenolol)
- muskelafslappende medicin, f.eks. diazepam, succinylcholin
- fuld bedøvelse

Hvis De skal opereres og i fuld bedøvelse, skal De fortælle lægen eller sundhedspersonalet at De bruger Donepezil Jubilant. Medicinen kan påvirke den mængde bedøvelse, der skal bruges.

Donepezil Jubilant kan anvendes til patienter med nyresygdom eller mild til moderat leversygdom. Fortæl det først til din læge, hvis du har en nyre- eller leversygdom. Patienter med alvorlig leversygdom bør ikke bruge Donepezil Jubilant.

Brug af Donepezil Jubilant sammen med mad, drikke og alkohol

Mad påvirker ikke virkningen af Donepezil Jubilant.

De bør ikke drikke alkohol, da alkohol kan påvirke virkningen af Donepezil Jubilant.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

De bør ikke tage Donepezil Jubilant, hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin kan give træthed, svimmelhed og muskelkramper. Hvis De oplever nogle af disse bivirkninger, må De ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Demens kan også svække evnen til at køre eller at arbejde med maskiner. De må kun foretage disse aktiviteter, hvis Deres læge mener, at det er sikkert.

Donepezil Jubilant indeholder lactose (en sukkerart).

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE DONEPEZIL JUBILANT

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. De må ikke selv ændre dosis uden at have talt med lægen.

Fortæl navnet på din plejer til din læge eller på apoteket. Din plejer kan hjælpe dig med at tage dette lægemiddel som foreskrevet.

Normalt starter De med at tage 1 hvid tablet på 5 mg hver aften inden De går i seng. Efter 1 måned kan lægen øge dosis til 1 tablet på 10 mg hver aften inden De går i seng.

Slug tabletten med et glas vand om aftenen inden sengetid.

Hvilken styrke tablet De skal tage, afhænger af, hvor længe De har taget denne medicin og hvad lægen anbefaler. De må højst tage 10 mg dagligt.

Hvor længe skal De tage Donepezil Jubilant

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal tage tabletterne. Deres læge vil regelmæssigt tilse Dem og vurdere behandlingen og Deres symptomer.

Hvis De har taget for meget Donepezil Jubilant

Tag kun 1 tablet om dagen. Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget mere af Donepezil Jubilant, end De skulle. Hvis De ikke kan kontakte Deres læge, så kontakt straks skadestuen. Tag altid resten af tabletterne og kartonen med til hospitalet, så lægen ved, hvad De har taget.

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning, savlen, sveden, langsom hjerterytme, lavt blodtryk (giver en følelse af at være omtåget eller svimmel når man står op), vejrtrækningsbesvær, besvimelse og kramper.

Hvis De har glemt at tage Donepezil Jubilant

Hvis De har glemt at tage en tablet, skal De blot tage en tablet næste dag på det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De glemmer at tage medicinen i mere end en uge, så kontakt lægen, før De tager mere medicin.

Hvis De holder op med at tage Donepezil Jubilant

De må ikke stoppe behandlingen, medmindre Deres læge har bedt Dem om det. Hvis De stopper med at tage Donepezil Jubilant, vil fordelene ved behandlingen gradvist forsvinde.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne, der er nævnt her, er oplevet af patienter, der har taget Donepezil Jubilant.

Alvorlige bivirkninger:

Fortæl det straks til lægen, hvis De oplever nogle af disse alvorlige bivirkninger. De kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp.

- leverskade, f.eks. leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er kvalme eller opkastning, appetitløshed, generel utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene samt mørk urin (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomer på mavesår og sår på tolvfingertarmen er mavesmerter og mavegener (fordøjelsesbesvær) mellem navlen og brystbenet (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- blødning i maven eller tarmene. Dette kan give sort tjærelignende afføring eller synligt blod fra endetarmen (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- krampeanfald eller kramper (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
- høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptika syndrom) (det sker hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Svaghed, ømhed eller smerter i musklerne, navnlig, hvis du samtidig føler dig utilpas eller har feber eller mørkfarvet urin. Dette kan skyldes en abnorm nedbrydning af muskelvæv, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse) (det sker hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter)

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré
- kvalme eller opkastning
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- opkastning
- muskelkramper
- træthed
- søvnløshed
- snue
- appetitløshed
- hallucinationer (se eller høre ting som ikke findes i virkeligheden)
- unormale drømme og mareridt
- uro
- aggressiv opførsel
- besvimelsesanfald
- svimmelhed
- mavegener
- udslæt
- kløe
- inkontinens
- smerter
- ulykker (patienter kan være mere tilbøjelige til at falde og at komme til skade ved uheld)

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- langsom hjerterytme

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- stivhed, rysten eller ukontrollable bevægelser, især af ansigtet og tungen, men også af arme og ben

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Donepezil Jubilant indeholder:

- Aktivt stof: donepezilhydrochlorid
Donepezil Jubilant 5 mg filmovertrukne tabletter:
1 tablet indeholder 5 mg donepezilhydrochlorid.
Donepezil Jubilant 10 mg filmovertrukne tabletter:
1 tablet indeholder 10 mg donepezilhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: lactosemonohydrat; majsstivelse; mikrokrystallinsk cellulose (E460); hyprollose (E463); magnesiumstearat (E572).
Filmovertrækket: hypromellose (E464); talcum; macrogol; farvestoffet titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Donepezil Jubilant 5 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide eller creme, runde, filmovertrukne tabletter mærket "J" på den ene side og "5" på den anden side. Størrelsen af tabletten er 7,7 x 3,4 mm.

Donepezil Jubilant 10 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide eller creme, runde, filmovertrukne tabletter mærket "J" på den ene side og "10" på den anden side. Størrelsen af tabletten er 8,5 x 4,5 mm.

Pakningsstørrelser:

Pakningsstørrelser 28, 50, 56, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, block C
B-9820 Merelbeke
Belgien

Fremstiller

PSI Supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22, block C
B-9820 Merelbeke
Belgien

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige	Donepezil Jubilant 5 mg filmdragerade tabletter Donepezil Jubilant 10 mg filmdragerade tabletter
Danmark	Donepezil Jubilant 5 mg Donepezil Jubilant 10 mg
Italien	Lizidra 5 mg compresse rivestite con film Lizidra 10 mg compresse rivestite con film
Cypern	Donepezil Jubilant 5 mg film-coated tablets Donepezil Jubilant 10 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2016.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlægsseddel.dk.