

Indlægsseddel: Information til brugeren**Donepezil Sandoz 5 mg filmovertukne tabletter
Donepezil Sandoz 10 mg filmovertukne tabletter**

donepezilhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Donepezil Sandoz tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes acetylcholinesterasehæmmere. Donepezil øger mængden af stoffet acetylcholin, som indgår i hjernens hukommelsesfunktion ved at nedsætte den hastighed, som acetylcholin omdannes med.

Donepezil Sandoz anvendes til behandling af **symptomerne på demens** hos personer med diagnosen mild til moderat svær **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 dagligdags aktiviteter.

Donepezil Sandoz bruges kun til behandling af voksne.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Donepezil Sandoz**Tag ikke dette lægemiddel**

hvis du er **allergisk** over for

- donepezilhydrochlorid eller
- piperidinderivater, som er stoffer, der ligner donepezil, eller
- soja, peanuts eller et af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Sandoz (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Donepezil Sandoz.

Du eller din omsorgsperson skal **tale med lægen eller apoteket**, hvis følgende vedrører dig:

- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- krampeanfald eller kramper
- en hjertelidelse (f.eks. uregelmæssige eller meget langsomme hjerteslag, hjerterinsufficiens eller myokardieinfarkt)
- en hjertesygdom, der kaldes ”forlænget QT-interval”, eller tidligere tilfælde af visse unormale hjerterytmer kaldet torsades de pointe, eller hvis nogen i din familie har ”forlænget QT-interval”
- lavt indhold af magnesium eller kalium i blodet
- astma eller anden langvarig lungesygdom
- leverproblemer eller leverbetændelse
- vandladningsbesvær eller mild nyresygdom.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Donepezil Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det gælder også medicin, som du skal tage fremover, hvis du fortsætter med at bruge Donepezil Sandoz. Dette er fordi, denne medicin kan påvirke virkningen af Donepezil Sandoz.

Det er især vigtigt at tale med din læge, hvis du tager:

- 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 bakterieinfektioner (f.eks. clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin)
- medicin mod svamp, f.eks. ketoconazol
- medicin mod depression (f.eks. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin)
- medicin mod psykoser (f.eks. pimozid, sertindol, ziprasidon)
- medicin mod kramper, f.eks. phenytoin eller carbamazepin
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol)
- medicin mod hjertelidelser f.eks. kinidin, betablokkere (propranolol og atenolol)
- muskelafslappende medicin, f.eks. diazepam, succinylcholin
- fuld bedøvelse
- medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. urtemedicin.

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

Du kan bruge Donepezil Sandoz, hvis du har nyresygdom eller mild til moderat leversygdom. Tal med lægen, hvis du har nyre- eller leversygdom. Patienter med svær leversygdom bør ikke tage Donepezil Sandoz.

Fortæl din læge navnet på den pårørende eller omsorgsperson, der skal hjælpe dig med at tage medicinen.

Brug af Donepezil Sandoz sammen med mad, drikke og alkohol

Samtidigt fødeindtag påvirker ikke effekten af Donepezil Sandoz. Drik ikke alkohol under behandlingen med Donepezil Sandoz, da dette kan påvirke effekten af Donepezil Sandoz.

Graviditet og amning

Donepezil Sandoz bør ikke bruges, hvis du ammer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan nedsætte din evne til at køre eller betjene maskiner. Du må ikke udføre disse aktiviteter, medmindre lægen har bekræftet, at det er sikkert.

Dette lægemiddel kan give træthed, svimmelhed og muskelkramper, især i begyndelsen af behandlingsforløbet og ved dosisøgning. Hvis det sker for dig, må du ikke køre eller betjene maskiner.

Donepezil Sandoz indeholder lactose og majsstivelse

Donepezil Sandoz filmovertrukne tabletter indeholder lactose og majsstivelse (glucosekilde).

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

3. Sådan skal du tage Donepezil Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den sædvanlige dosis er:

Voksne og ældre patienter

5 mg tabletter:

- **Startdosis:** 1 filmovertrukket tablet hver aften.
- **Efter én måned:** foretag muligvis en dosisøgning til 2 filmovertrukne tabletter hver aften.
- **Maksimumdosis:** 2 filmovertrukne tabletter hver aften.

10 mg tabletter:

- **Startdosis:** ½ filmovertrukket tablet hver aften.
- **Efter én måned:** foretag muligvis en dosisøgning til 1 filmovertrukket tablet hver aften.
- **Maksimumdosis:** 1 filmovertrukket tablet hver aften.

Du må ikke selv ændre dosis uden at have talt med lægen først.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Der kan tages den sædvanlige dosis som beskrevet ovenfor. Det er ikke nødvendigt at foretage en dosisjustering.

Patienter med mildt til moderat nedsat leverfunktion

Lægen vil kontrollere, hvor godt du tåler Donepezil Sandoz, før der foretages en dosisøgning.

Patienter med svært nedsat leverfunktion

Lægen vil afgøre, om Donepezil Sandoz er egnet til dig.

Indgivelsesmåde

Tabletterne tages om aftenen lige inden sengetid og uafhængigt af måltider. Tabletterne synkes med et glas vand.

Hvis du oplever unormale drømme, mareridt eller søvnbesvær (se afsnit 4), kan din læge råde dig til at tage Donepezil Sandoz om morgenen.

Varighed af behandling

Din læge eller apoteket vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne. Din læge vil regelmæssigt tilse dig og vurdere behandlingen og dine symptomer.

Hvis du har taget for meget Donepezil Sandoz

TAG IKKE mere end 10 mg donepezilhydrochlorid om dagen.

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Donepezil Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas.) Tag indlægssedlen og pakningen med, så lægen kan se, hvad du 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 du har glemt at tage Donepezil Sandoz

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot tage én tablet den efterfølgende dag på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage din medicin i mere end én uge, skal du kontakte lægen, inden du tager mere af medicinen.

Hvis du holder op med at tage Donepezil Sandoz

Du må ikke holde op med at tage lægemidlet, medmindre lægen foreskriver det. Positive resultater af behandlingen kan gradvist blive mindre, hvis behandlingen stoppes.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne, der er nævnt her, er oplevet af patienter, der har taget Donepezil Sandoz. Fortæl det til lægen, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, mens du tager Donepezil Sandoz.

Alvorlige bivirkninger:

Du skal straks sige det til lægen, hvis du bemærker nogen af de nævnte alvorlige bivirkninger. Du 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomer på mavesår og sår på tolvfingertarmen er mavesmerter og mavegener (fordøjelsesbesvær) mellem navlen og brystbenet (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- blødning i maven eller tarmene. Dette kan give sort tjærelignende afføring eller synligt blod fra endetarmen (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- krampeanfald eller kramper (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)
- høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptika syndrom) (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)
- 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).

De indberettede bivirkninger er angivet nedenfor, og de hyppigste står først:

Meget almindelige, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede:

- diarré
- kvalme
- hovedpine.

Almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede:

- muskelkramper

- træthed
- søvnløshed
- forkølelse
- manglende appetit
- hallucinationer (se eller høre ting, som ikke findes i virkeligheden)
- unormale drømme og mareridt
- oprevethed
- aggressiv opførsel
- besvimelse
- svimmelhed
- opkastning
- mavebesvær
- udslæt
- kløe
- problemer med at styre vandladningen
- smerter
- ulykkestilfælde (patienter kan være mere tilbøjelige til at falde og at komme til skade ved uheld).

Ikke almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- langsom hjerterytme
- mindre stigning af muskelenzymet kreatinkinase i blodprøver.

Sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede:

- rystelser, stivhed eller ukontrollerede bevægelser, især i ansigtet og tungen, men også i arme og ben
- forandringer i hjerterytmen.

Hyppeghed ikke kendt:

- forandringer i hjertets aktivitet, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) kaldet ”forlænget QT-interval”
- hurtig, uregelmæssig hjerterytme; besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand kaldet torsades de pointe
- øget sexlyst, tvangsmæssig seksuel adfærd (hyperseksualitet)
- Pisa-syndrom (en tilstand, der involverer ufrivillige muskelsammentrækninger med unormal skæv kropsholdning og hovedet til den ene side).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet mere end 6 måneder fra første åbning af tabletbeholderen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Donepezil Sandoz indeholder:

Aktivt stof: donepezilhydrochlorid.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg eller 10 mg donepezilhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat

Tabletovertræk:

5 mg: polyvinylalkohol, talkum, titandioxid (E171), macrogol 3350, sojalecithin,

10 mg: polyvinylalkohol, talkum, titandioxid (E171), macrogol 3350, sojalecithin, gult jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Donepezil Sandoz 5 mg filmovertrukne tabletter er hvide og runde (diameter 7 mm).

Donepezil Sandoz 10 mg filmovertrukne tabletter er gule og runde (diameter 9 mm) med delekerf. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Donepezil Sandoz fås i

- Blisterpakninger med pakningsstørrelser på 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 eller 120 filmovertrukne tabletter.
- Tabletbeholdere med skruelåg med pakningsstørrelsen 100 eller 250 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Sandoz SRL, Str Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumænien.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

<u>Østrig:</u>	Donepezil HCl Sandoz
<u>Belgien:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Tjekkiet:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Danmark:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Frankrig:</u>	DONEPEZIL SANDOZ
<u>Grækenland:</u>	Pezale
<u>Italien:</u>	DONEPEZIL SANDOZ
<u>Norge:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Portugal:</u>	DONEPEZILO SANDOZ
<u>Spanien:</u>	Donepezilo Sandoz
<u>Sverige:</u>	Donepezil Sandoz
<u>Storbritannien:</u>	Donepezil Hydrochloride film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2. marts 2023