

Indlægsseddel: Information til brugeren

Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg filmoovertrukne tabletter **Donepezilhydrochlorid Accord 10 mg filmoovertrukne 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Donepezilhydrochlorid Accord 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 lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Donepezil tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes acetylcholinesterase-hæmmere.

Det bruges til behandling af symptomer på demens hos patienter, der har fået stillet diagnosen mild til moderat grad af Alzheimers sygdom. Symptomerne omfatter tiltagende hukommelsestab, forvirring og ændringer af adfærd. Som et resultat af sygdommen bliver det sværere og sværere at gennemføre dagligdags aktiviteter som folk, der lider af Alzheimers sygdom.

Donepezil må kun benyttes af voksne patienter.

2. Det skal de vide, før de begynder at tage donepezilhydrochlorid accord

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

Tag ikke Donepezilhydrochlorid Accord

- hvis De er allergisk over for donepezilhydrochlorid, anden medicin af samme type (piperidin-derivater) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Donepezilhydrochlorid Accord (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Donepezilhydrochlorid Accord., hvis du har eller har haft:

- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- krampeanfald eller muskelsammentrækninger
- hjerteproblemer (f.eks. uregelmæssig eller meget langsom puls, hjerteinsufficiens 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
- ufrivillig vandladning eller mild nyresygdom

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

Børn og unge

Donepezilhydrochlorid Accord bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Donepezilhydrochlorid Accord

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

Fortæl det altid til deres læge, hvis De tager nogen af følgende lægemidler:

- lægemidler mod hjerterytme problemer, f.eks. amiodaron, sotalol
- lægemidler mod depression, f.eks. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- lægemidler mod psykose, f.eks. pimozid, sertindol og ziprasidon
- lægemidler mod bakterieinfektioner, f.eks. claritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- svampemidler, f.eks. ketoconazol
- anden medicin til behandling af Alzheimers sygdom, f.eks. galantamin
- smertestillende medicin eller medicin til behandling af gigt, f.eks. aspirin, såkaldte non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID) såsom ibuprofen eller diklofenak
- medicin mod ufrivillig vandladning, f.eks. tolterodin
- medicin mod epilepsi, f.eks. phenytoin, carbamazepin
- hjertemedicin, f.eks. quinidin og betablokkere (propanolol og atenolol)
- muskelafslappende lægemidler, f.eks. diazepam og succinylcholine
- medicin brugt ved generel bedøvelse
- lægemidler, der ikke er receptpligtige, f.eks. urtemedicin

Hvis De skal have foretaget en operation, der kræver narkose, skal De fortælle Deres læge og narkoselægen, at De tager Donepezilhydrochlorid Accord. Dette skyldes, at Deres medicin kan have indflydelse på, hvor meget bedøvelse De har brug for.

Du kan bruge Donepezilhydrochlorid Accord 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 Donepezilhydrochlorid Accord.

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, navnet på din omsorgsperson. Din omsorgsperson vil hjælpe dig med at tage medicinen som foreskrevet.

Brug af Donepezilhydrochlorid Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Mad vil ikke påvirke virkningen af Donepezilhydrochlorid Accord.

Donepezilhydrochlorid Accord bør ikke tages sammen med alkohol, fordi alkohol kan ændre lægemidlets virkning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis De er gravid eller ammer, 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.

Du bør ikke amme, mens du tager Donepezilhydrochlorid Accord

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner, og De må ikke køre bil eller betjene maskiner, medmindre Deres læge siger, De må.

Lægemidlet kan også medføre træthed, svimmelhed og kramper. Hvis De oplever nogle af disse bivirkninger, må De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Donepezilhydrochlorid Accord indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager Donepezilhydrochlorid Accord, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage donepezilhydrochlorid accord

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Som regel skal De begynde med at tage 5 mg (én hvid tablet) hver aften. Efter en måned vil Deres læge måske sige, at De skal tage 10 mg (én gul tablet) hver aften.

Synk Donepezilhydrochlorid Accord-tabletten og drik et glas vand til, før De går i seng om aftenen.

Hvis du oplever unormale drømme, mareridt eller søvnbesvær (se punkt 4), kan lægen råde dig til at tage Donepezilhydrochlorid Accord om morgenen.

Styrken af den tablet, De skal tage, vil måske blive ændret afhængig af, hvor lang tid De har taget medicinen, og afhængig af lægens anvisninger. Den maksimale anbefalede dosis er 10 mg hver aften. Følg altid lægens anvisninger, når De tager Deres medicin.

De må ikke tage en anden dosis, medmindre det sker efter aftale med Deres læge.

Hvor længe skal De tage Donepezilhydrochlorid Accord?

Deres læge vil fortælle Dem, hvor længe De skal fortsætte med at tage tabletterne. De skal med mellemrum til kontrol hos lægen, der skal vurdere behandlingen og Deres symptomer.

Hvis De har taget for mange Donepezilhydrochlorid Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apotek, hvis De/du har taget for mere Donepezilhydrochlorid Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du følger Dem/dig utilpas).

Symptomer på overdosering er kvalme og opkastning, øget spytdannelse, øget svedtendens, langsom puls, lavt blodtryk (svimmelhed, når De står op), vejrtrækningsproblemer, tab af bevidsthed og krampeanfald eller muskelsammentrækninger.

Hvis De har glemt at tage Donepezilhydrochlorid Accord

Hvis De glemmer at tage en tablet, skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag ikke dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De glemmer at tage Deres medicin i mere end en uge, skal De kontakte lægen, inden De begynder at tage medicinen igen.

Hvis De holder op med at tage Donepezilhydrochlorid Accord

De må ikke stoppe med at tage tabletterne, medmindre Deres læge siger, De skal. Hvis De stopper med at tage Donepezilhydrochlorid Accord, vil behandlingens virkning gradvist forsvinde.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.

4. Bivirkninger

Donepezilhydrochlorid Accord kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger er indberettet ved brug af Donepezilhydrochlorid Accord.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, mens du tager

Donepezilhydrochlorid Accord

Alvorlige bivirkninger:

Sig det straks til Deres læge, hvis De oplever de nedenfor anførte alvorlige bivirkninger. Måske har De brug for omgående behandling.

- Mavesår og sår på tolvfingertarmen. Symptomerne på mavesår er mavesmerter og ubehag (fordøjelsesbesvær) mellem navlen og brystbenet (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
- Blødninger i mave eller tarme. Dette kan give sort, tjæreagtig afføring, eller der kan være synlig blødning fra endetarmen (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
- Krampeanfald eller muskelsammentrækninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter).
- Leverskade, f.eks. leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er en følelse af at være syg, tab af appetit, generel følelse af ubehag, feber, kløe, gulfarvning af hud og øjne og mørk urin (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter).
- Feber med muskelstivhed, sveden eller nedsat bevidsthed (en lidelse, der kaldes "malignt neuroleptikasyndrom") (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter).
- Muskelsvaghed, ømhed eller smerter, især, hvis De samtidig føler Dem utilpas, har feber eller mørkfarvet urin. Dette kan skyldes en abnorm nedbrydning af muskelvæv, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand kaldet rhabdomyolyse).
- Hurtig, uregelmæssig hjerterytme; besvimelse, som kan være symptomer på en livstruende tilstand kaldet torsades de pointe (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Andre bivirkninger:**Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter**

- diarré
- følelse af at være syg
- hovedpine

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- muskelkramper
- træthed
- søvnbesvær
- almindelig forkølelse
- tab af appetit
- hallucinationer (at man ser og høre ting, der ikke er der)
- usædvanlige drømme, herunder mareridt
- ophidselse
- aggressiv adfærd
- besvimelse
- svimmelhed
- ubehagelig følelse i maven
- opkastning
- udslæt
- kløe
- ufrivillig vandladning
- smerter
- ulykker (patienter kan have større risiko for fald og andre ulykker)

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- langsom puls
- øget spytksekretion
- mindre stigning af enzymet kreatinkinase i blodet i musklerne

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter

- stivhed, rysten eller ukontrollerede bevægelser, især i ansigtet og tungen, men også i lemmer,
- forstyrrelser i hjerterytmen

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Forandringer i hjertets aktivitet, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) kaldet "forlænget QT-interval"
- øget sexlyst, tvangsmæssig seksuel adfærd (hyperseksualitet)
- Pisa-syndrom (en tilstand, der involverer ufrivillig muskelsammentrækning med unormal skæv kropsholdning og hovedet til den ene side)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Donepezilhydrochlorid Accord efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Donepezilhydrochlorid Accord indeholder**

Det aktive stof er donepezilhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder donepezilhydrochloridmonohydrat svarende til 5 mg/10 mg donepezilhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er:

Kerne: Lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat

Overtræk:

5 mg: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, talkum (E553b)

10 mg: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, talkum (E553b), gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Donepezilhydrochlorid Accord findes som 5 mg og 10 mg tabletter. Tabletterne er beskrevet nedenfor.

5 mg: Hvide til off-white, runde, facetslebne, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 7,14 mm og med indskriften "5" på den ene side, jævne på den anden.

10 mg: Gule, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på ca. 8,73 mm og med indskriften "10" på den ene side, jævne på den anden.

Donepezil 5 mg/10 mg tabletter fås i følgende pakningsstørrelser:

PVC/alu-blister i ydre karton: 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 og 120 tabletter

HDPE-flaske: 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg Филмирани таблетки
Tjekkiet	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Potahované tablety
Estland	Donepezil Accord
Ungarn	Donepezil Hydrochloride Accord 5 mg / 10 mg Filmtabletta
Litauen	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Plėvele dengtos tabletės
Polen	Donatine
Slovakiet	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg filmom obalené tablety
Sverige	Donepezil Accord 5 mg/10 mg filmdragerade tabletter
Østrig	Donepezil Accord 5 mg /10 mg Filmtabletten
Cypern	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danmark	Donepezilhydrochlorid Accord 5 mg / 10 mg filmovertrukne tabletter
Irland	Donepezil 5 mg /10 mg Film-coated Tablets
Italien	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Ccompresse Rvestite Ccon Film
Norge	Donepezil Accord 5 mg / 10 mg Filmdrasjerte tabletter
Storbritannien (Nordirland)	Donepezil Hydrochloride 5 mg / 10 mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>