

Indlægsseddel: Information til brugeren

Donepezil Krka 5 mg fillovertrukne tabletter Donepezil Krka 10 mg fillovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Donepezil Krka 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Krka
3. Sådan skal du tage Donepezil Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Donepezil Krka indeholder det aktive stof donepezilhydrochlorid. Donepezil Krka (donepezilhydrochlorid) tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes acetylcholinesterase-hæmmere. Donepezil øger mængden af et stof (acetylcholin) i hjernen, som er involveret i hukommelsesfunktionen, ved at forhale nedbrydningen af acetylcholin.

Det anvendes til behandling af symptomer på demens hos personer, der diagnosticeret med mild til moderat svær Alzheimers sygdom. Symptomerne på demens er tiltagende hukommelsestab, forvirring og ændring i adfærd. Som følge heraf, har personer med Alzheimers sygdom sværere og sværere ved udføre normale dagligdags aktiviteter.

Donepezil Krka er kun beregnet til voksne patienter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Donepezil Krka

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

Tag ikke Donepezil Krka

- hvis du er allergisk over for donepezilhydrochlorid eller over for piperidin-beslægtede stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Donepezil Krka (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Donepezil Krka, hvis du har eller har haft:

- mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- krampeanfald eller kramper

- en hjertesygdom (f.eks. uregelmæssig eller meget langsom hjerterytme, herteinsufficiens 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 længerevarende lungesygdom
- leverproblemer eller leverbetændelse
- vandladningsbesvær eller let nyresygdom.

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

Børn og unge

Donepezil Krka bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Donepezil Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, inklusiv lægemidler som ikke er købt på recept. Dette gælder også lægemidler, som du evt. vil tage i nærmeste fremtid, hvis du fortsætter med at tage Donepezil Krka. Det er fordi disse lægemidler kan svække eller forstærke virkningen af Donepezil Krka.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager nogen af følgende typer lægemidler:

- lægemidler mod hjerterytme problemer, f.eks. amiodaron, sotalol
- lægemidler mod depression, f.eks. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- lægemidler mod psykose, f.eks. pimoqid, sertindol og ziprasidon
- lægemidler mod bakterieinfektioner, f.eks. clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- svampemidler, f.eks. ketoconazol
- andre lægemidler mod Alzheimers sygdom, f.eks. galantamin eller rivastigmin
- smertestillende lægemidler eller lægemidler mod slidgigt, f.eks. acetylsalicylsyre, ikke-steroid betændelseshæmmende lægemidler (NSAID) som f.eks. ibuprofen eller diclofenacnatrium
- antikolinerge lægemidler, f.eks. tolterodin
- krampestillende lægemidler, f.eks. phenytoin, carbamazepin
- hjertemedicin f.eks. quinidin, betablokkere (propranolol og atenolol)
- muskelafslappende lægemidler f.eks. diazepam, succinylcholin
- bedøvelsesmidler til fuld narkose
- lægemidler købt uden recept, f.eks. naturlægemidler

Hvis du skal have foretaget en operation, der kræver, at du skal i fuld narkose, skal du fortælle til lægen og til narkoselægen, at du tager Donepezil Krka. Det er fordi, lægemidlet kan påvirke den mængde narkosemiddel, der er behov for.

Donepezil Krka kan anvendes til patienter med nyresygdom eller let til moderat leversygdom. Fortæl det til lægen, hvis du har en nyre- eller leversygdom. Patienter med alvorlig leversygdom må ikke tage Donepezil Krka.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet navnet på din omsorgsperson. Din omsorgsperson vil sørge for, at du tager lægemidlet, som ordineret af lægen.

Brug af Donepezil Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Mad påvirker ikke virkningen af Donepezil Krka.

Donepezil Krka bør ikke tages sammen med alkohol, da alkohol kan ændre virkningen af lægemidlet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Donepezil Krka må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Alzheimers sygdom kan nedsætte dine evner til at føre motorkøretøj eller til at betjene maskiner. Du må ikke udføre disse aktiviteter, medmindre lægen har sagt, at det er sikkert at gøre det.

Lægemidlet kan også medføre træthed, svimmelhed og muskelkramper. Hvis du oplever noget af dette, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Donepezil Krka indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Donepezil Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Donepezil Krka skal du tage

Den sædvanligvis startdosis er 5 mg (en hvid tablet) hver aften.

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

Efter én måned kan din læge bede dig om at tage 10 mg (en gul tablet) hver aften.

Hvilken styrke tablet du skal tage, kan blive ændret afhængigt af hvor længe, du har taget lægemidlet og hvad din læge anbefaler. Den højeste anbefalede dosis er 10 mg hver aften.

Følg altid lægens eller apotekspersonalets anvisninger om, hvordan og hvornår du skal tage lægemidlet.

Du må ikke selv ændre din dosis uden at rådføre dig med lægen.

Sådan skal du tage lægemidlet

Donepezil Krka skal sluges med lidt vand, før du går i seng.

Brug til børn og unge

Donepezil Krka frarådes til børn og unge (under 18 år).

Hvis du har taget for meget Donepezil Krka

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Donepezil Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag denne indlægsseddel og resten af tabletterne med dig.

Symptomer på en overdosis omfatter kvalme og opkastning, savlen, svedudbrud, langsom puls, lavt blodtryk (omågethed eller svimmelhed, når du rejser dig op), vejrtrækningsproblemer, bevidsthedstab og krampeanfald eller kramper.

Hvis du har glemt at tage Donepezil Krka

Hvis du har glemt at tage lægemidlet, skal du tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage lægemidlet i mere end én uge, så kontakt din læge, før du tager mere af lægemidlet.

Hvis du holder op med at tage Donepezil Krka

Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, medmindre din læge har sagt, at du skal. Hvis du stopper med at tage Donepezil Krka, så vil fordelene ved behandlingen gradvist aftage.

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

Hvor længe skal du tage Donepezil Krka?

Din læge eller apotekspersonalet vil vejlede dig om, hvor længe du skal fortsætte med at tage tabletterne. Det vil være nødvendigt, at du konsulterer din læge en gang imellem, for at lægen kan gennemgå din behandling og vurdere dine symptomer.

4. Bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er blevet indberettet af personer, der tager Donepezil Krka.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, mens du tager Donepezil Krka.

Alvorlige bivirkninger:

Du skal omgående fortælle det til lægen, hvis du bemærker de alvorlige bivirkninger, der er nævnt her. Du kan få brug for omgående lægehjælp.

- leverskade f.eks. leverbetændelse. Symptomerne på leverbetændelse er kvalme eller opkastning, appetitløshed, almen utilpashed, feber, kløe, gulfarvning af huden og øjnene og mørkfarvet urin (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
- mavesår eller sår på tolvfingertarmen. Symptomerne på sår er mavesmerter og ubehag (fordøjelsesproblemer), der føles mellem navlen og brystbenet (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- blødning i maven eller i tarmene. Dette kan give sort, tjærelignende afføring eller synligt blod fra endetarmen (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- krampeanfald eller kramper (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- hvis du får feber med muskelstivhed, svedudbrud eller nedsat bevidsthed (en lidelse kaldet "malign neuroleptikasyndrom") (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- muskelsvaghed, ømhed eller smerter, især hvis du samtidig føler dig utilpas, har høj temperatur eller mørk urin. Dette kan skyldes en unormal nedbrydning af musklerne, som kan være livstruende og medføre nyreproblemer (en tilstand der kaldes for rabdomyolyse) (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).

Hyppighed 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 pointes.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- diarré
- kvalme
- hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- muskelkramper
- træthed
- søvnbesvær (insomni)
- forkølelse
- appetitløshed
- hallucinationer (ser eller hører ting, der ikke er der)
- unormale drømme herunder mareridt

- agitation
- aggressiv adfærd
- besvimelse
- svimmelhed
- mavegener
- udslæt
- kløe
- ukontrolleret vandladning
- smerter
- uheld (patienter kan være mere tilbøjelige til at falde og få skader)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- langsom puls
- øget spytdannelse

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- stivhed, rysten eller ukontrollerede bevægelser især af ansigtet og tungen, men også armene og benene.

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

- 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: donepezilhydrochlorid.

Donepezil Krka 5 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 5 mg donepezilhydrochlorid (som monohydrat) svarende til 4,56 mg donepezil.

Donepezil Krka 10 mg: hver filmovertrukket tablet indeholder 10 mg donepezilhydrochlorid (som monohydrat) svarende til 9,12 mg donepezil.

- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat i tabletkernen og titandioxid (E171), hypromellose 5cp, macrogol 400 i filmovertrækket. 10 mg tabletter indeholder endvidere jernoxid, gul (E172) i filmovertrækket.
Se punkt 2 ”Donepezil Krka indeholder lactose”.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg tabletter er hvide til næsten hvide, runde, diameter ca. 7 mm, hvælvede filmovertrukne tabletter.

10 mg tabletter er gul-brune, runde, diameter ca. 9 mm, hvælvede filmovertrukne tabletter.

Donepezil Krka fås i æsker med:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger.
- 250 filmovertrukne tabletter i en tabletbeholder af plastic med et anbrudssikret skruelåg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472, Cuxhaven, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023