

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Donepezil Navamedic 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen**  
**Donepezil Navamedic 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

donepetsiilihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Donepezil Navamedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Donepezil Navamedic -valmistetta
3. Miten Donepezil Navamedic otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Donepezil Navamedic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Donepezil Navamedic on ja mihin sitä käytetään**

Donepezil Navamedic (donepetsiilihydrokloridi) kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä asetyylikoliiniesteraasin estäjät.

Donepetsiili lisää aivoissa muistitoiminnoissa tarvittavan asetyylikoliinin pitoisuutta hidastamalla asetyylikoliinin hajoamista.

Sitä käytetään dementiaan oireiden hoitoon potilaille, joilla on diagnosoitu lievä tai keskivaikkea Alzheimerin tauti. Sen oireita ovat muistin jatkuva heikkeneminen, sekavuus ja muutokset käyttäytymisessä. Oireiden seurauksena Alzheimerin tautia sairastavien on yhä vaikeampi suoriutua tavanomaisista päivittäisistä toimistaan.

Donepezil Navamedic on tarkoitettu vain aikuispotilaille.

Donepetsiilia, jota Donepezil Navamedic -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Donepezil Navamedic -valmistetta**

**Älä ota Donepezil Navamedic -valmistetta**

- jos olet allerginen donepetsiilihydrokloridille, piperidiinijohdannaisille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Donepezil Navamedic -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut:

- maha- tai pohjukaissuolihaava
- kouristuskohtauksia tai kouristuksia
- sydänsairaus (epäsäännöllinen tai hyvin hidas sydämensyke)

- astma tai muu pitkäaikainen keuhkosairaus
- maksavaivoja tai maksatulehdus (hepatiitti)
- virtsaamisvaikeuksia tai lievä munuaissairaus.

Kerro lääkärille myös, jos olet raskaana tai epäilet sitä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Donepezil Navamedic**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro myös lääkkeitä, joita saatat käyttää myöhemmin Donepezil Navamedic -hoidon aikana. Tämä on tärkeää siksi, että muut lääkkeet saattavat heikentää tai voimistaa Donepezil Navamedic -valmisteen vaikutuksia.

Eriyisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavanlaista lääkettä:

- muut Alzheimerin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten galantamiini
- kipulääkkeet tai nivelrikon hoidossa käytettävät lääkkeet, esim. asetyylisalisyylihappo, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni tai diklofenaakki
- antikolinergiset lääkkeet, esim. tolterodiini
- antibiootit, esim. erytromysiini, rifampisiini
- sienilääkkeet, esim. ketokonatsoli
- masennuslääkkeet, esim. fluoksetiini
- kouristuslääkkeet, esim. fenytoiini, karbamatsepiini
- sydänlääkkeet, esim. kinidiini, beetasalpaajat (propranololi ja atenololi)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (lihaskramppilääkkeet), esim. diatsepaami, suksinyylikoliini
- yleisanesteetit (nukutuslääkkeet)
- itsehoitolääkkeet, joita saa ilman reseptiä (esim. kasvirohdosvalmisteet).

Jos olet menossa nukutusta vaativaan leikkaukseen, kerro lääkärillesi ja nukutuslääkärille Donepezil Navamedic -hoidostasi. Donepezil Navamedic voi vaikuttaa siihen, kuinka suuren annoksen nukutuslääkettä tarvitset.

Donepezil Navamedic -valmistetta voidaan käyttää potilaille, joilla on munuaissairaus tai lievä tai keskivaikea maksasairaus. Kerro lääkärille ensin, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus. Potilaat, joilla on vaikea maksasairaus, eivät saa ottaa Donepezil Navamedic -valmistetta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle omaishoitajasi nimi. Omaishoitajasi auttaa sinua ottamaan lääkettä lääkemääräyksen mukaisesti.

### **Donepezil Navamedic ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruoka ei vaikuta Donepezil Navamedic -valmisteen tehoon.

Donepezil Navamedic -valmistetta ei saa käyttää alkoholin kanssa, sillä alkoholi voi muuttaa sen tehoa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Donepezil Navamedic -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alzheimerin tauti saattaa heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä suorita tällaisia tehtäviä, paitsi jos se on lääkärisi mukaan sinulle turvallista.

Tämä lääke voi myös aiheuttaa väsymystä, heitehuimausta ja lihaskrampeja. Jos sinulla ilmenee tällaisia vaikutuksia, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja

haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Donepezil Navamedic sisältää laktoosimonohydraattia.** Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### 3. Miten Donepezil Navamedic otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### **Kuinka paljon Donepezil Navamedic -valmistetta sinun pitäisi ottaa?**

Hoito aloitetaan yleensä 5 mg:lla (yksi valkoinen tabletti) iltaisin. Kuukauden kuluttua lääkäri voi määrätä sinua ottamaan 10 mg (yksi persikanvärinen tabletti) donepetsiilia joka ilta.

Niele Donepezil Navamedic -tabletti veden kera ennen nukkumaanmenoa iltaisin.

Ottamasi tabletin vahvuus vaihtelee sen mukaan, kuinka kauan olet ottanut lääkettä ja mitä lääkäri suosittelee. Suurin suositeltu annos on 10 mg iltaisin.

Noudata aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeita siitä, milloin ja miten otat lääkettä.

Älä muuta annosta itse ilman lääkärin neuvoa.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Donepezil Navamedic -valmistetta ei suositella lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat).

#### **Miten pitkään sinun pitäisi ottaa Donepezil Navamedicia?**

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta kertoo, kuinka kauan sinun on jatkettava lääkkeen käyttämistä. Sinun on käytävä lääkärillä säännöllisesti hoitosi tarkistamista ja oireidesi arviointia varten.

#### **Jos lopetat Donepezil Navamedic -valmisteen käytön**

Älä lopeta tablettien ottamista, jollei lääkärisi kehota sinua niin tekemään. Jos lopetat Donepezil Navamedic valmisteen ottamisen, hoitosi hyödyt häviävät vähitellen.

#### **Jos otat enemmän Donepezil Navamedic -valmistetta kuin sinun pitäisi**

ÄLÄ OTA enempää kuin yksi tabletti päivässä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota aina tabletit ja lääkepakkaus mukaasi sairaalaan, niin että lääkäri tietää mitä olet ottanut.

Yliannostuksen oireina saattaa ilmetä pahoinvointia ja oksentelua, lisääntyntä syljeneritystä, hikoilua, sydämen sykkeen hidastumista, alhaista verenpainetta (pyörryttävä tunne tai heitehuimaus seistessä), hengitysvaikeuksia, tajunnanmenetystä ja kouristuskohtauksia tai kouristuksia.

#### **Jos unohdat ottaa Donepezil Navamedic -valmistetta**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota vain yksi tabletti seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos unohdat ottaa lääkkeesi yli viikon ajan, soita lääkärillesi, ennen kuin jatkat lääkkeen käyttöä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Donepezil Navamedic -valmistetta käyttävillä henkilöillä on ilmoitettu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia.

**Kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee jokin tällainen haittavaikutus Donepezil Navamedic-hoidon aikana.**

**Vakavat haittavaikutukset:**

Kerro heti lääkärille, jos huomaat alla mainittuja vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääketieteellistä hoitoa.

- lihasten heikkous, arkuus tai kipu etenkin, jos sinulla on samaan aikaan huono olo, korkea kuume tai virtsa on tummaa. Oireet voivat johtua lihasten vaurioitumisesta (rabdomyolyyysi-nimisestä tilasta), mikä voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa munuaisongelmia.
- maksavaurio, esim. maksatulehdus (hepatiitti). Maksatulehduksen oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairaudentunne, kuume, kutina, ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen ja virtsan värjäytyminen tummaksi (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)
- maha- ja pohjukaissuolihaavaumat. Haavaumien oireet ovat mahakipu ja epämiellyttävä tunne (ruoansulatusvaivat) pallean tienoilla (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)
- verenvuodot mahalaukussa tai suolistossa. Tämä voi ilmetä ulosteen muuttumisena mustaksi ja tervamaiseksi tai silmin havaittavana verenvuotona peräsuolesta (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta).
- kouristuskohtauksia tai kouristuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)
- kuume, jonka yhteydessä esiintyy lihaskramppeja, hikoilua tai tajunnantason alenemista (häiriönimeltä ”pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä”) (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- ripuli
- pahoinvointi (huono olo)
- päänsärky

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä): lihaskramppi

- väsymys
- univaikeudet (unettomuus)
- vilustumista muistuttavat oireet
- ruokahaluttomuus
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- epätavalliset unet mukaan lukien painajaiset
- kiihtyneisyys
- aggressiivinen käyttäytyminen
- pyörtyminen
- heitehuimaus
- epämiellyttävä tunne mahassa
- ihottuma
- kutina
- tahaton virtsankarkailu
- kipu
- tapaturmat (alttius kaatumisille ja tapaturmaisille vammoille voi olla suurentunut).

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- hidas sydämensyke
- syljen liikaeritys

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta):

- jäykkyys, vapina tai hallitsemattomat liikkeet erityisesti kasvojen ja kielen alueella, mutta myös raajoissa

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Donepezil Navamedic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, pullossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-pullo:

Kestoaika avaamisen jälkeen on 90 päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Donepezil Navamedic sisältää

Vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg donepetsiilihydrokloridia vastaten 4,56 mg donepetsiiliä.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg donepetsiilihydrokloridia vastaten 9,12 mg donepetsiiliä.

Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti tablettiytimessä sekä hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki ja titaanidioksidi (E171) kalvopäällysteessä.

Lisäksi Donepezil Navamedic 10 mg vahvuudessa: Rautaoksidi keltainen (E172) ja rautaoksidi punainen (E172)

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Donepezil Navamedic 5 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 7,0 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu "5" ja sen toisella puolella on jakouurre.

Donepezil Navamedic 10 mg

Persikanvärinen, pyöreä kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija 8,6 mm. Tabletin toiselle puolelle on kaiverrettu "10" ja sen toisella puolella on jakouurre.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tablettien pakkauskoot:

PVC/Alumiini-läpipainopakkaus: 7, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia

OPA/alumiini/PVC/alumiini-läpipainopakkaus: 7, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia

valkoiset HDPE-pullot lapsiturvallisella PP-korkilla ja induktiitiivisteellä: 28, 30, 56, 98 (2 x 49) tai 100 (2 x 50) kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Navamedic ASA  
Fornebuveien 42-44  
1366 Lysaker  
Norja

**Valmistaja**

Pharma Pack Hungary Kft.  
2040 Budaörs, Vasút u. 13  
Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja: Navamedic ASA, Fornebuveien 42-44, 1325 Lysaker, Norja.

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 07.12.2017**

## Bipacksedel: information till användaren

### Donepezil Navamedic 5 mg filmdragerade tabletter Donepezil Navamedic 10 mg filmdragerade tabletter

donepezilhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Donepezil Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Navamedic
3. Hur du tar Donepezil Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donepezil Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Donepezil Navamedic är och vad det används för

Donepezil Navamedic innehåller den aktiva substansen donepezilhydroklorid. Donepezil Navamedic (donepezilhydroklorid) tillhör en grupp läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare. Donepezil ökar nivåerna av en substans i hjärnan (acetylkolin), som är involverad i minnesfunktionen, genom att fördröja nedbrytningen av acetylkolin.

Donepezil Navamedic används för att behandla symtomen av demens vid lindrig till medelsvår Alzheimers sjukdom. Dessa symtom innefattar tilltagande minnesförlust, förvirring och beteendemässiga förändringar. Som en konsekvens av dessa symtom upplever de som lider av Alzheimers sjukdom det som svårare och svårare att utföra normala dagliga aktiviteter.

Donepezil Navamedic ska bara användas av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Donepezil Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Navamedic

##### Använd inte Donepezil Navamedic

- om du är allergisk (överkänslig) mot donepezilhydroklorid, eller mot piperidinderivat, eller mot något av övriga innehållsämnen i Donepezil Navamedic (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Donepezil Navamedic om du har eller har haft:

- magsår
- krampanfall eller konvulsioner
- någon hjärtsjukdom (oregelbunden eller mycket långsam hjärtfrekvens)
- astma eller annan s.k. kronisk lungsjukdom
- någon leversjukdom eller hepatit (leverinflammation)
- svårigheter vid försök att kissa eller lindrig njursjukdom

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

## **Barn och ungdomar**

Donepezil Navamedic rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar (yngre än 18 år).

## **Andra läkemedel och Donepezil Navamedic**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även andra läkemedel som du eventuellt tar någon gång i framtiden om du fortsätter använda Donepezil Navamedic. Denna information är viktig då vissa andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Donepezil Navamedic.

Du bör vara extra noggrann med att tala om för din läkare ifall du tar:

- andra läkemedel med användning vid Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin
- läkemedel mot värk eller artrit, t.ex. acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-preparat såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinergiskt verkande läkemedel, t.ex. tolterodi
- vissa antibiotika, t.ex. erytromycin, rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol
- antidepressiva läkemedel, t.ex. fluoxetine
- läkemedel mot krampanfall, t.ex. fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärtkärlsjukdom, t.ex. kinidin, betablockerare (propranolol, atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel

Om du planerar att läggas in på sjukhus för en operation som kräver att du sövs ner ska du berätta för läkaren samt för den läkare som utför operationen att du använder Donepezil Navamedic. Detta eftersom Donepezil Navamedic kann påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Navamedic kan användas av personer med nedsatt njurfunktion eller med mild till måttlig nedsatt leverfunktion. Tala om för din läkare ifall du har någon njur- eller leversjukdom. Patienter med svårt nedsatt leverfunktion bör inte använda Donepezil Navamedic.

Tala om för din läkare vem som är din vårdnadshavare. Din vårdnadshavare kan hjälpa dig att använda din medicin enligt läkares förskrivning.

## **Donepezil Navamedic med mat, dryck och alkohol**

Födointag påverkar inte effekten av Donepezil Navamedic.

Du bör undvika alkohol eftersom det kan påverka effekten av Donepezil Navamedic

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ammande kvinnor bör inte ta Donepezil Navamedic.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Alzheimers sjukdom kan göra att din förmåga att köra bil eller hantera maskiner försämras. Du måste därför först diskutera med din läkare om du avser att köra bil eller hantera maskiner.

Det kan hända att läkemedlet gör att du känner dig trött och yr samt att du kan få muskeltkramp. Om du upplever något av dessa symtom så ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Donepezil Navamedic innehåller laktos.** Om du inte **tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.



### **3. Hur du tar Donepezil Navamedic**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Dosering**

Den rekommenderade dosen att börja med är 5 mg (en vit tablett) på kvällen. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta en persikofärgad tablett à 10 mg på kvällen.

Donepezil Navamedic tabletter bör sväljas hela tillsammans med ett glas vatten på kvällen innan du går till sängs.

Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och vad din läkare rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på kvällen.

Du ska alltid följa läkarens eller apotekspersonalens råd om hur och när du ska ta ditt läkemedel.

Ändra inte dos utan inrådan från läkare.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Donepezil Navamedic rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar (yngre än 18 år).

#### **Hur länge ska Donepezil Navamedic användas**

Din läkare eller apotekspersonal kommer att upplysa dig om hur länge du ska använda tabletterna. Du måste träffa din läkare regelbundet för att utvärdera din behandling och bedöma dina symtom.

#### **Om du slutar att använda Donepezil Navamedic**

Sluta inte att ta tabletterna såvida inte din läkare säger till dig att göra det.. Om du slutar att ta Donepezil Navamedic kommer fördelarna av behandlingen gradvis att avta.

#### **Om du har använt för stor mängd av Donepezil Navamedic**

TA INTE mer än en tablett varje dag. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (Finland: 09-471 977, Sverige tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig tabletterna och kartongen till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

Symtom på överdosering kan inkludera illamående och kräkningar, ofrivilligt dreglande, svettningar, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck (berusningskänsla eller yrsel i stående ställning), andningssvårigheter, förlust av medvetande och krampanfall eller konvulsioner.

#### **Om du har glömt att använda Donepezil Navamedic**

Om du glömmert bort att ta ditt läkemedel, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. . Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos,

Om du glömmert bort att ta ditt läkemedel under mer än en vecka, ring till din läkare innan du tar något mer läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med Donepezil Navamedic.

**Tala om för din läkare ifall du får någon av dessa biverkningar medan du använder Donepezil Navamedic.**

#### **Allvarliga biverkningar:**

Kontakta omedelbart läkare om du får dessa allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk läkarvård.

- Muskelsvaghet, ömhet eller smärta, särskilt om du samtidigt känner dig sjuk, har hög feber eller mörk urin. Symtomen kan orsakas av en onormal nedbrytning av musklerna som kan vara livshotande och leda till njurproblem (ett tillstånd som kallas rabdomyolys) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

- Leverskada, t.ex. leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, guldfärgning av hud och ögonvitor, ochmörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Magsår. Symtom på magsår kan vara magsmärtor och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Blödningar och sår i magtarmkanalen. Kan visa sig genom kolsvart avföring eller genom väl synliga blödningar från ändtarmen vid toabesök (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Krampanfall eller konvulsioner (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (detta är ett tillstånd som kallas ”malignt neuroleptikasyndrom” eller ”neuroleptiskt malignt syndrom”) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré
- illamående
- huvudvärk.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- förkylningssymtom
- aptitförlust
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- obehagskänsla i magen
- hudutslag
- klåda
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (p.g.a. fallrisk).

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- långsam hjärtrytm
- överproduktion av saliv.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- stelhet, skakningar eller okontrollerade rörelser speciellt av ansikte och tunga men även i händer och ben.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

eller

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Donepezil Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, på burken efter Utg.dat. och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burk:

Hållbarheten efter att burken har öppnats för första gången är 90 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är donepezilhydroklorid.

Varje tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid, motsvarande 4,56 mg donepezil.

Varje tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid, motsvarande 9,12 mg donepezil.

Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat i tablettkärnan, och hypromellos, makrogol 6000, talk och titandioxid (E171) i filmdrageringen.

Donepezil Navamedic 10 mg innehåller dessutom: Gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### Donepezil Navamedic 5 mg

Vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter, präglade med "5" på ena sida och en brytskåra på den andra sidan.

#### Donepezil Navamedic 10 mg

Persikofärgade, runda, bikonvexa tabletter, präglade med "10" på ena sida och en brytskåra på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletterna levereras i förpackningar med

för blisterförpackningar av PVC/aluminium: 7, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 eller 120 filmdragerade tabletter

för blisterförpackningar av OPA/aluminium/PVC/aluminium: 7, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 eller 120 filmdragerade tabletter

för vita HDPE-burkar med barnskyddande lock och torkmedel: 28, 30, 56, 98 (2x49) eller 100 (2x50) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA

Fornebuveien 42-44

1366 Lysaker

Norge

### Tillverkare

Pharma Pack Hungary Kft.

2040 Budaörs, Vasút u. 13

Ungern

**Information lämnas av:**

Navamedic ASA, Fornebuveien 42-44, 1325 Lysaker, Norge

**Denna bipacksedel godkändes senast 07.12.2017**