

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Donepezil Krka 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Donepezil Krka 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

donepetsiilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Donepezil Krka -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Donepezil Krka -tabletteja
3. Miten Donepezil Krka -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Donepezil Krka -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Donepezil Krka -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Donepezil Krka sisältää vaikuttavana aineena donepetsiilihydrokloridia. Donepezil Krka (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 ja keskivaikea Alzheimerin tauti. Oireita ovat muistin jatkuva heikkeneminen, sekavuus ja käyttäytymismuutokset. Tämän seurauksena Alzheimerin tautia sairastavan on aina vain vaikeampi suoriutua tavanomaisista päivittäisistä toimistaan.

Donepezil Krka -valmiste on tarkoitettu vain aikuisille.

Donepetsiilihydrokloridia, jota Donepezil Krka 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 Krka -tabletteja

Älä ota Donepezil Krka -tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin alat käyttää Donepezil Krka -tabletteja, jos sinulla on tai on ollut:

- maha- tai pohjukaissuolihaava
- kouristuskohtauksia tai kouristuksia

- sydänsairaus (kuten epäsäännöllinen tai hyvin hidas sydämensyke, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti)
- sydänsairaus nimeltä pidentynyt QT-aika; aiempia rytmihäiriöitä, joita kutsutaan kääntyvien kärkien takykardiaksi; tai jos jollakin perheenjäsenellä on pidentynyt QT-aika
- alhainen magnesiumin tai kaliumin pitoisuus veressä
- astma tai jokin muu pitkäaikainen keuhkosairaus
- maksavaivoja tai maksatulehdus (hepatiitti)
- virtsaamisvaikeuksia tai lievä munuaissairaus

Kerro myös lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet sitä.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Donepezil Krka

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

Kerro myös lääkkeitä, joita saatat ottaa myöhemmin Donepezil Krka -hoidon aikana. Tämä on tärkeää siksi, että muut lääkkeet saattavat heikentää tai voimistaa Donepezil Krka -valmisteen vaikutuksia.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärillesi, jos otat jotakin seuraavan tyyppistä lääkettä:

- rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni, sotaloli
- masennuslääkkeet, kuten sitalopraami, essitalopraami, amitriptyliini, fluoksetiini
- psykoosilääkkeet, kuten pimotsidi, sertindoli, tsiprasidoni
- bakteeritulehduslääkkeet, kuten klaritromysiini, erytromysiini, levofloksasiini, moksifloksasiini, rifampisiini
- sienilääkkeet, kuten ketokonatsoli
- muut Alzheimerin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. galantamiini tai rivastigmiini
- kipulääkkeet tai nivelrikon hoidossa käytettävät lääkkeet, esim. asetyyylisalisyylihappo, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni tai diklofenaakkinatrium
- antikolinergiset lääkkeet, esim. tolterodiini
- kouristuslääkkeet, esim. fenytoiini, karbamatsepiini
- sydänlääkkeet, esim. kinidiini, beetasalpaajat (propanololi ja atenololi)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, esim. diatsepaami, suksinyylioliini
- yleisanesteesit (nukutuslääkkeet)
- itsehoitolääkkeet, joita saa ilman reseptiä (esim. kasvirohdosvalmisteet).

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

Donepezil Krka -valmistetta voi käyttää potilaille, joilla on munuaissairaus tai lievä tai keskivaikea maksasairaus. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus. Jos sinulla on vaikea maksasairaus, älä ota Donepezil Krka -valmistetta.

Kerro hoitajasi nimi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Hoitajasi auttaa sinua ottamaan lääkkeesi lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Donepezil Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta Donepezil Krka -valmisteen tehoon.

Donepezil Krka -hoidon aikana ei pitäisi nauttia alkoholia, koska alkoholi voi muuttaa Donepezil Krka -valmisteen tehoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Donepezil Krka -valmistetta ei saa käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alzheimerin tauti voi heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä suorita tällaisia tehtäviä, jollei se ole lääkärin mukaan turvallista.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa myös väsymystä, heitehuimausta ja lihaskrampeja. Jos sinulla ilmenee jokin tällainen vaikutus, 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 Krka sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Donepezil Krka -tabletit 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 Krka –tabletteja otetaan

Suosittelun aloitusannos on 5 mg (yksi valkoinen tabletti) joka ilta.

Jos sinulla on poikkeavia unia, painajaisia tai univaikeuksia (ks. kohta 4), lääkäri voi neuvota sinua ottamaan Donepezil Krka -valmisteen aamuisin.

Yhden kuukauden kuluttua lääkärisi voi pyytää sinua ottamaan 10 mg (yksi keltainen tabletti) joka ilta.

Käyttämäsi tablettivahvuus voi muuttua hoidon keston ja lääkärin suositusten mukaan. Suositeltu enimmäisannos on 10 mg joka ilta.

Nouda aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeita siitä, miten ja milloin lääke otetaan. Älä muuta annosta omin päin keskustelematta lääkärin kanssa.

Kuinka tätä lääkevalmistetta otetaan

Niele Donepezil Krka -tablettisi veden kera ennen nukkumaanmenoa iltaisin.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Donepezil Krka -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa ja 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi.

Yliannostuksen oireita voivat olla pahoinvointi ja oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, hikoilu, hidas sydämensyke, matala verenpaine (pyörryttävä tunne tai heitehuimaus seistessä), hengitysvaikeudet, tajunnan menetys ja kouristuskohotukset.

Jos unohdat ottaa Donepezil Krka -tabletteja

Jos unohdat ottaa lääkettä, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

Jos lopetat Donepezil Krka -tablettien oton

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

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

Miten kauan Donepezil Krka -valmistetta tulee ottaa

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee jatkaa tablettien ottamista. Sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla aika ajoin hoitosi tarkistamista ja oireidesi arviointia varten.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Donepezil Krka -tabletteja käyttävillä henkilöillä on ilmoitettu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia.

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

Vakavat haittavaikutukset:

Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat seuraavassa mainittuja vakavia haittavaikutuksia. Voit tarvita pikaista hoitoa.

- maksavaurio, esim. maksatulehdus (hepatiitti). Maksatulehduksen oireet ovat pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairautentunne, kuume, kutina, ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen ja virtsan värjäytyminen tummaksi (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)
- maha- ja pohjukaissuolihaavaumat. Haavaumien oireet ovat mahakipu ja epämiellyttävä tunne (ruoansulatusvaivat) pallean tienoilla (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)
- verenvuodot mahalaukussa tai suolistossa. Tämä voi ilmetä ulosteen muuttumisena mustaksi ja tervamaiseksi tai silmin havaittavana verenvuotona peräsuolesta (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)
- kouristuskohtauksia tai kouristuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)
- kuume, jonka yhteydessä esiintyy lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (häiriö nimeltä ”pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä”) (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)
- lihasten heikkous, arkuus tai kipu etenkin, jos sinulla on samaan aikaan huono olo, korkea kuume tai virtsa on tummaa. Oireet voivat johtua lihasten vaurioitumisesta (rabdomyolyysi-nimisestä tilasta), mikä voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa munuaisongelmia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

Esiintyvyys tuntematon:

- sydämen toiminnan muutokset, jotka voidaan havaita EKG:ssä (elektrokardiogrammissa), ns. pidentynyt QT-aika
- nopea, epäsäännöllinen sydämen syke ja pyörtyminen voivat olla oireita hengenvaarallisesta kääntyvien kärkien takykardiasta

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- ripuli
- pahoinvointi
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- lihaskramppi

- väsymys
- univaikeudet (unettomuus)
- vilustumista muistuttavat oireet
- ruokahaluttomuus
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- epätavalliset unet, myös 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 100:sta):

- hidas sydämensyke
- syljen liikaeritys.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

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

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- voimistunut libido, yliseksuaalisuus
- Pisa-oireyhtymä (tila, johon liittyy tahatonta lihasten supistelua ja vartalon ja pään poikkeava kallistuminen toiselle puolelle)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Donepezil Krka -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Donepezil Krka -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridi.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg donepetsiilihydrokloridia (monohydraattina), mikä vastaa 4,56 mg:aa donepetsiiliä.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg donepetsiilihydrokloridia (monohydraattina), mikä vastaa 9,12 mg:aa donepetsiiliä.
- Muut aineet ovat tablettiytimessä laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, hydroksiipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti ja kalvopäällysteessä titaanidioksidi (E171), hypromelloosi 5cp, makrogoli 400, sekä 10 mg tableteissa lisäksi keltainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.
Ks. kohta 2 ”Donepezil Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, halkaisijaltaan noin 7 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti.

10 mg: Kellertävän ruskea, pyöreä, halkaisijaltaan noin 9 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti.

Donepezil Krka on saatavana koteissa, joissa on:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa.
- 250 kalvopäällysteistä tablettia muovisessa tablettipurkissa, jossa on peukaloinnin paljastava kierresuljin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean (www.fimea.fi) verkkosivulla.

Bipacksedel: information till användaren

Donepezil Krka 5 mg filmdragerade tabletter Donepezil Krka 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 enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Krka
3. Hur du tar Donepezil Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donepezil Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Donepezil Krka är och vad det används för

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

Det används för att behandla symtomen av demens vid mild och måttligt svår 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 Krka ska bara användas av vuxna.

Donepezil som finns i Donepezil Krka 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 Krka

Ta inte Donepezil Krka

- om du är allergisk mot donepezilhydroklorid, piperidinderivat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

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

- mag- eller tolvfingertarmssår
- epilepsianfall eller kramper
- hjärttillstånd (såsom oregelbundna eller mycket långsamma hjärtslag, hjärtsvikt, hjärtinfarkt)

- ett hjärttillstånd som kallas ”förlängt QT-intervall” eller en sjukdomshistoria med en typ av onormala hjärtslag som kallas Torsade de pointes eller om någon i din familj har förlängt QT-intervall
- låga nivåer av magnesium eller kalium i blodet
- astma eller annan långvarig lungsjukdom
- leversjukdom eller hepatit (leverinflammation)
- svårigheter med att kissa eller lindrig njursjukdom.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Donepezil Krka

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 Krka. Denna information är viktig då andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Donepezil Krka.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel mot följande tillstånd:

- läkemedel mot hjärtrytmproblem, t.ex. amiodaron, sotalol
- läkemedel mot depression, t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetine
- läkemedel mot psykos, t.ex. pimozid, sertindol, ziprasidon
- läkemedel mot bakterieinfektioner, t.ex. klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin
- svampmedel, t.ex. ketokonazol
- andra läkemedel mot Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin eller rivastigmin
- smärtstillande läkemedel mot ledinflammation (artrit), t.ex. acetylsalicylsyra, s.k. NSAID-läkemedel såsom ibuprofen eller diklofenak
- antikolinergiskt verkande läkemedel, t.ex. tolterodin
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärtkärlsjukdom, t.ex. kinidin, betablockerare (propranolol och atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- narkosläkemedel
- receptfria läkemedel, t.ex. växtbaserade läkemedel

Om du ska 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 Krka. Detta eftersom Donepezil Krka kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

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

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

Donepezil Krka med mat, dryck och alkohol

Mat påverkar inte effekten av Donepezil Krka.

Du bör undvika alkohol eftersom det kan påverka effekten av Donepezil Krka.

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.

Du bör inte amma om du tar Donepezil Krka.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan försämra din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Du ska inte köra bil eller hantera maskiner såvida inte din läkare säger åt dig att det är säkert.

Ditt läkemedel kan dessutom orsaka trötthet, yrsel och muskelkramper. Om du upplever något av dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Donepezil Krka innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Donepezil Krka

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

Hur mycket Donepezil Krka du ska ta

Rekommenderad startdos är 5 mg (en vit tablett) varje kväll.

Om du får ovanliga drömmar, mardrömmar eller har svårt att sova (se avsnitt 4) kan din läkare rekommendera att du tar Donepezil Krka på morgonen.

Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta 10 mg (en gul tablett) varje kväll.

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 varje kväll.

Använd alltid Donepezil Krka enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Ändra inte dos utan inrådan från läkare.

Hur du ska använda ditt läkemedel

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

Användning för barn och ungdomar

Donepezil Krka rekommenderas inte för barn och ungdomar (yngre än 18 år).

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Krka

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 (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter till sjukhuset.

Symptom på överdosering kan inkludera illamående och kräkningar, dregling, svettningar, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck (svimningskänsla eller yrsel vid stående), andningssvårigheter, förlust av medvetande och krampanfall eller konvulsioner.

Om du har glömt att ta Donepezil Krka

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Om du slutar att ta Donepezil Krka

Sluta inte att ta tabletterna såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar att ta Donepezil Krka kommer nyttan med behandlingen gradvis att avta.

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

Hur länge ska Donepezil Krka 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.

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 Krka.

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

Allvarliga biverkningar:

Kontakta omedelbart din läkare om du får följande allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

- Leverskada t.ex. leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, guldfärgning av hud och ögon, och mörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- Mag- eller tolvfingertarmssår. 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. Detta kan leda till att du får svart tjärliknande avföring eller synligt blod från ändtarmen (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 neuroleptika syndrom eller neuroleptiskt malignt syndrom) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- 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).

Ingen känd frekvens:

- Förändringar i hjärtats aktivitet som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG) och som kallas ”förlängt QT-intervall”
- Snabb oregelbunden hjärtrytm, svimning vilka kan vara symtom på ett livshotande tillstånd som kallas Torsade de pointes.

Andra biverkningar

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)

- förkylning
- aptitförlust
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- upprördhet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- magbesvär
- utslag
- klåda
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienter kan bli mer benägna att falla och skada sig)

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 armar och ben

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ökad libido, hypersexualitet
- Pisasyndrom (ett tillstånd som omfattar ofrivilliga muskelsammandragningar med onormal böjning av kroppen och huvudet åt ena sidan)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Donepezil Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerad tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid (som monohydrat) motsvarande 4,56 mg donepezil.
Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid (som monohydrat) motsvarande 9,12 mg donepezil.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat i tablettkärnan och titandioxid (E171), hypromellos 5cp, makrogol 400 i filmdrageringen. 10 mg tabletterna innehåller också gul järnoxid (E 172) i filmdrageringen.
Se avsnitt 2 ”Donepezil Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter: vita till benvita, runda, cirka 7 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

10 mg tabletter: gulbruna, runda, cirka 9 mm i diameter, bikonvexa, filmdragerade tabletter.

Tabletterna finns tillgängliga i kartonger med:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 100 filmdragerade tabletter i blister.
- 250 filmdragerade tabletter i en tablettburk av plast med säkerhetsförseglad skruvförlutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast 20.10.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.