

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aricept 5 mg ja 10 mg kalvopäällysteiset tabletit donepetsiilihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 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 Aricept on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aricept-valmistetta
3. Miten Aricept-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aricept-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aricept on ja mihin sitä käytetään

Aricept sisältää vaikuttavana aineena donepetsiilihydrokloridia. Aricept (donepetsiilihydrokloridi) kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä asetyylikoliiniesteraasin estäjät. Donepetsiili lisää aivoissa muistitoiminnoissa tarvittavan asetyylikoliinin pitoisuutta hidastamalla asetyylikoliinin hajoamista.

Sitä käytetään dementian oireiden hoitoon potilaille, joilla on diagnosoitu lievä tai keskivaikea Alzheimerin tauti. Oireita ovat muistin jatkuva heikkeneminen, sekavuus ja käyttäytymismuutokset. Tämän seurauksena Alzheimerin tautia sairastavan on aina vain vaikeampi suoriutua tavanomaisista päivittäisistä toimistaan.

Aricept on tarkoitettu vain aikuisille.

Donepetsiilia, jota Aricept 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 Aricept-valmistetta

Älä ota Aricept-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Aricept-valmistetta, jos sinulla on tai on ollut

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Aricept 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 Aricept-hoidon aikana. Tämä on tärkeää siksi, että muut lääkkeet saattavat heikentää tai voimistaa Aricept-valmisteen vaikutuksia.

Erityisen 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 (propanololi ja atenololi)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet (lihasrelaksantit), esim. diatsepaami, suksinylikoliini
- yleisanestetit (nukutuslääkkeet)
- itsehoitolääkkeet, joita saa ilman reseptiä (esim. kasvirohdosvalmisteet).

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

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

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

Aricept ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruoka ei vaikuta Aricept-valmisteen tehoon.

Aricept-hoidon aikana ei pitäisi nauttia alkoholia, koska alkoholi voi muuttaa Aricept-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 minkään lääkkeen käyttöä.

Aricept-valmistetta ei saa käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alzheimerin tauti voi heikentää kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä suorita tällaisia tehtäviä, jollei se ole lääkärisi 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aricept sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokereita, keskustele lääkärisi kanssa ennen Aricept-valmisteen ottamista.

3. Miten Aricept-valmistetta otetaan

Annostus

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

Suosittelun aloitusannos on 5 mg (yksi valkoinen tabletti) joka ilta ennen nukkumaan menoa. Yhden kuukauden kuluttua lääkärisi voi pyytää sinua ottamaan 10 mg (yksi keltainen tabletti) joka ilta ennen nukkumaan menoa.

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

Noudata aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan neuvoja siitä, miten ja milloin otat lääkkeen. Älä muuta annosta omin päin keskustelematta lääkärisi kanssa.

Kuinka tätä lääkettä valmistetta otetaan

Niele Aricept-tablettisi veden kera ennen nukkumaanmenoa iltaisin.

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Jos otat enemmän Aricept-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi, tai jos esim. lapsi on vahingossa saanut lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09–471 977). Ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi.

Yliannostusoireita voivat olla pahoinvointi ja oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, hikoilu, hidas sydämensyke, matala verenpaine (pyörryttävä tunne tai heitehuimaus seistessä), hengitysvaikeudet, tajunnanmenetys ja kouristuskohtaukset.

Jos unohdat ottaa Aricept-valmistetta

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

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

Jos lopetat Aricept-valmisteen oton

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

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

Miten kauan Aricept-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.

Aricept-valmistetta käyttävillä henkilöillä on ilmoitettu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia.

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla ilmenee jokin tällainen haittavaikutus Aricept-hoidon aikana.

Vakavat haittavaikutukset:

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat seuraavassa mainittuja vakavia haittavaikutuksia. Voit tarvita kiireellisesti lääketieteellistä hoitoa.

- 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 lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (häiriö nimeltä ”pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä”) (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)
- 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 (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).

Muut haittavaikutukset

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

- ripuli
-
- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- lihaskramppi
- väsymys
- univaikeudet (unettomuus)
- vilustumista muistuttavat oireet
- aistiharhat (olematomien asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- epätavalliset unet mukaan lukien painajaiset
- kiihtyneisyys
- aggressiivinen käyttäytyminen
- pyörtyminen
- heitehuimaus
- epämiellyttävä tunne mahassa
- ihottuma
- tahaton virtsankarkailu
- kipu
- tapaturmat (altius 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 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. Aricept-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aricept kalvopäällysteiset tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridi. Tabletista on saatavana kaksi eri vahvuutta. Yksi 5 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg donepetsiilihydrokloridia ja yksi 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg donepetsiilihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, talkki, makrogoli ja titaanidioksidi (E171).
- Lisäksi 10 mg:n kalvopäällysteinen tabletti sisältää synteettistä keltaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Aricept 5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja niissä on toisella puolella merkintä 'ARICEPT' ja toisella puolella '5'
- Aricept 10 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia ja niissä on toisella puolella merkintä 'ARICEPT' ja toisella puolella '10'

Pakkauskoot

- 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 ja 120 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa
- 28, 30 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia HDPE-muovipurkeissa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puh: 09 – 4300 40

Valmistaja

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Ranska

tai

Eisai Manufacturing Limited
Mosquito Way
Hatfield
Herts
AL 10 9SN
Iso-Britannia

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Aricept 5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter (donepezilhydroklorid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Aricept är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aricept
3. Hur du använder Aricept
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aricept ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aricept är och vad det används för

Aricept innehåller den aktiva substansen donepezilhydroklorid. Aricept (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.

Aricept 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.

Aricept ska bara användas av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Aricept kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aricept

Använd inte Aricept

- 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 Aricept 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

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

Andra läkemedel och Aricept

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 Aricept. Denna information är viktig då vissa andra läkemedel kan minska eller öka effekten av Aricept.

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. tolterodin
- vissa antibiotika, t.ex. erytromycin, rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol
- antidepressiva läkemedel, t.ex. fluoxetin
- 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 Aricept. Detta eftersom Aricept kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Aricept 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 Aricept.

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

Aricept med mat, dryck och alkohol

Födointag påverkar inte effekten av Aricept.

Du bör undvika alkohol eftersom det kan påverka effekten av Aricept.

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 använda Aricept.

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 muskelkramper. 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.

Aricept innehåller laktos

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

3. Hur du använder Aricept

Dosering

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Den rekommenderade dosen att börja med är 5 mg (en vit tablett) på kvällen innan du går till sängs. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta en gul tablett à 10 mg 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.

Följ alltid din läkares eller apotekspersonalens råd om hur och när du ska ta din medicin. Ändra inte dos utan inrådan från läkare.

Hur du ska använda ditt läkemedel

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

Användning för barn och ungdomar

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

Om du har använt för stor mängd av Aricept

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. 09 – 471 977 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter till sjukhuset.

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 Aricept

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

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

Om du slutar att använda Aricept

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

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

Hur länge ska Aricept 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 Aricept. **Tala om för din läkare ifall du får någon av dessa biverkningar medan du använder Aricept.**

Allvarliga biverkningar:

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

- Leverskada, t.ex. leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av hud och ögonvitor, och mörkfärgad urin (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Magsår. Symtom på magsår kan vara magsmärta 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)
- 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).

Övriga biverkningar

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

- diarré
- huvudvärk.

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

- muskelkramper
- trötthet
- sömnlöshet (insomni)
- förkylningssymtom
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- obehagskänsla i magen
- hudutslag
- 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Aricept ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister eller burk efter ”Utg.dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

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. Det finns två olika styrkor tillgängliga. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg respektive 10 mg donepezilhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, talk, makrogol, titandioxid (E171).
- Dessutom innehåller 10 mg filmdragerad tablett gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Aricept 5 mg filmdragerade tabletter är vita, runda, bikonvexa och märkta ”ARICEPT” på ena sidan och ”5” på andra sidan.
Aricept 10 mg filmdragerade tabletter är gula, runda, bikonvexa och märkta ”ARICEPT” på ena sidan och ”10” på andra sidan.

Aricept finns tillgängligt i förpackningar med:

- 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 och 120 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar
- 28, 30 och 10 filmdragerade tabletter i HDPE burkar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tfn: 09 – 4300 40

Tillverkare:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike

eller

Eisai Manufacturing Limited
Mosquito Way
Hatfield
Herts
AL10 9SN
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast: 26.6.2018