

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Donepezil Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter** **Donepezil Aurobindo 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 Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Aurobindo
3. Hur du tar Donepezil Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Donepezil Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Donepezil Aurobindo är och vad det används för**

Donepezil Aurobindo (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 Aurobindo 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 Aurobindo ska bara användas av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Donepezil Aurobindo 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 tar Donepezil Aurobindo**

**Ta inte Donepezil Aurobindo**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Donepezil Aurobindo 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 Aurobindo rekommenderas inte för användning hos barn och ungdomar (yngre än 18 år).

### **Andra läkemedel och Donepezil Aurobindo**

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

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 Donepezil Aurobindo. Detta eftersom Donepezil Aurobindo kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Aurobindo 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 Aurobindo.

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

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

Födointag påverkar inte effekten av Donepezil Aurobindo.

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

### **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.

Kvinnor som tar Donepezil Aurobindo bör inte amma.

### **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. Beskrivning 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 Aurobindo innehåller laktos**

Donepezil Aurobindo filmdragerade tabletter innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du använder Donepezil Aurobindo**

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

### **Dosering**

Det är vanligt att man börjar behandlingen med att ta en vit tablett à 5 mg på kvällen. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta en gul tablett à 10 mg på kvällen.

Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit medicinen och vad din läkare rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på kvällen. Ändra inte dosen på egen hand utan ordination från läkare.

### **Hur du ska använda ditt läkemedel**

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

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

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

### **Om du använt för stor mängd av Donepezil Aurobindo**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig denna bipacksedel och kvarvarande tabletter.

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

### **Om du har glömt att ta Donepezil Aurobindo**

Om du glömmer bort att ta en tablett, ta nästa tablett följande dag vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

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

Sluta inte att ta tabletterna om inte din läkare säger att du ska göra det. Om du slutar att använda Donepezil Aurobindo kommer fördelarna med din behandling gradvis att försvinna.

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

## **Hur länge ska Donepezil Aurobindo användas**

Din läkare eller apotekspersonal kommer att upplysa dig om hur länge du ska använda tablettarna. Du måste träffa din läkare regelbundet för utvärdering av din behandling och bedömning av 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 Aurobindo.

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

### Allvarliga biverkningar:

Du måste omedelbart tala med din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar. I sådana fall kan du komma att behöva omedelbar medicinsk behandling.

- 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 toalettbesök (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Krampanfall eller konvulsioner (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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).

### 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 1 000 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 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

## **5. Hur Donepezil Aurobindo ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk: Håll HDPE burken ordentligt stängd. Fuktkänsligt.

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.

*Donepezil Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter*

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

*Donepezil Aurobindo 10 mg filmdragerade tabletter*

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

- Övriga innehållsämnen är

*Kärna:* Laktos monohydrat, stärkelse, pregelatiniserad (majs), mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad, magnesiumstearat.

*Skal:* Hypromellos, makrogol 6000, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (enbart för 10 mg)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerad tablett.

*Donepezil Aurobindo 5 mg filmdragerade tabletter*

Vita till benvita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med "X" präglad på den ena sidan och '11' på den andra sidan.

*Donepezil Aurobindo 10 mg filmdragerade tabletter*

Gula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med "X" präglad på den ena sidan och '12' på den andra sidan.

Donepezil Aurobindo filmdragerade tabletter finns i blisterförpackning och HDPE-burk.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 14, 28, 50, 56 och 98 tabletter

HDPE-burk: 30, 250 och 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront

Floriana FRN 1913

Malta

### **Tillverkare**

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road

Ruislip HA4 6QD

Storbritannien

eller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd

[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)

**Denna bipacksedel ändrades senast 2018-02-01**