

# PAKKAUSSELOSTE

## Avezil® 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kun alat käyttää Avezil-valmistetta.**

- Säilytä tämä pakkausseloste, jotta voit tarvittaessa lukea sen uudelleen
- Lisätietoja lääkkeestä voit pyytää lääkäriltäsi tai apteekista
- Tämä lääke on määrätty henkilökohtaisesti eikä sitä tule luovuttaa muille. Lääke voi olla haitallinen muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita, kuin sinulla
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin

**Tässä selosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Avezil on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kun käytät Avezil-valmistetta
3. Miten Avezil-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Avezil-valmisteen säilytys
6. Lisätietoja

### 1. MITÄ AVEZIL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

#### Lääkeryhmä

Avezil on **asetyylkoliiniesteraasin estäjiin** kuuluva lääke.

#### Käyttöaiheet

Avezil-valmiste on tarkoitettu lievän ja keskivaikean **Alzheimerin taudin** (vanhuusiän dementia) oireenmukaiseen hoitoon. Valmistetta käytetään vain **aikuisilla**.

### 2. ENNEN KUN KÄYTÄT AVEZIL-VALMISTETTA

#### Älä käytä Avezil-valmistetta

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **donepetsiilihydrokloridille**, sitä muistuttaville aineille (**piperidiinjohdannaiset**) tai Avezil 5 mg/10 mg-valmisteen **muille aineosille**

#### Noudata erityistä varovaisuutta Avezil-valmistetta käyttäessäsi

Tarkista, jos jokin alla mainituista varotoimista koskee tai on koskenut sinua. **Ota yhteyttä lääkäriin jos:**

- sinulle on suunniteltu **leikkaustoimenpide**, joka edellyttää **yleisanestesiaa**. Donepetsiilihydrokloridi saattaa voimistaa anestesiaan liittyvää lihasrelaksaatiota.
- jos sinulla on tai on ollut **sydänoireita** (erityisesti sairas sinussolmuke-, tai vastaava oireyhtymä). Donepetsiilihydrokloridi saattaa hidastaa sydämesi lyöntitiheyttä.
- jos sinulla on joskus ollut **maha- tai pohjukaissuolen haavaumia** tai, jos käytät tietyn tyyppisiä **tulehduskipulääkkeitä (NSAID-valmisteita)**. Lääkärisi seuraa tilaasi.
- jos sinulla on **virtsaamisvaijoja**. Lääkärisi seuraa tilaasi.

- jos sinulla on joskus ollut **kouristuskohtauksia**. Donepetsiilihydrokloridi saattaa aiheuttaa uuden kouristuskohtauksen. Lääkärisi seuraa tilaasi.
- jos sinulla on **astma tai muu pitkäaikainen keuhkosairaus**. Oireet saattavat pahentua.
- jos sinulla on joskus ollut jokin **vaikea maksasairaus**. Donepetsiilihydrokloridin turvallisuutta ei ole tutkittu vaikeita maksasairauksia sairastavilla potilailla, joten asiasta ei ole saatavilla tutkimustietoa.
- jos lääkärisi on kertonut sinulle, **ettet siedä tiettyjä sokerityyppejä**, kuten laktoosia.

### Muiden lääkkeiden ottaminen

Donepetsiilihydrokloridi saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Muut lääkkeet saattavat puolestaan vaikuttaa siihen miten hyvin donepetsiilihydrokloridi toimii. Donepetsiilihydrokloridilla saattaa olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- sydämen rytmihäiriölääkkeet (**kinidiini**), sienilääkkeet (**ketokonatsoli ja itrakonatsoli**), tietyn tyyppiset antibiootit (**erytromysiini**), sekä mielialalääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät; SSRI-valmisteet, kuten **fluoksetiini**). Edellä mainitut lääkkeet saattavat voimistaa donepetsiilihydrokloridin vaikutusta.
- tuberkuloosin hoitoon tarkoitetut lääkkeet (**rifampisiini**), epilepsian hoitoon tarkoitetut lääkkeet (**fenytoiini ja karbamatsepiini**). Nämä lääkkeet saattavat heikentää donepetsiilihydrokloridin vaikutusta.
- anestesian ja tehohoidon yhteydessä käytettävät, lyhytaikaista lihasrelaksaatiota aiheuttavat lääkkeet (**suksinyylikoliini**), muut lihasrelaksantit, lääkkeet jotka stimuloivat tiettyjä hermoston osia (**kolinergiset agonistit**) ja tietyt verenpainelääkkeet (**beetasalpaajat**). Molempien lääkkeiden teho saattaa lisääntyä.
- lääkkeet, jotka estävät hermoston tiettyjä osia (**kolinergiset antagonistit**).

**Kerro lääkärillesi tai apteekissa** mikäli käytät tai olet lähiaikoina käyttänyt jotakin edellä mainittua tai muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia sellaisia.

### Avezil-valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Alkoholi saattaa heikentää donepetsiilihydrokloridin vaikutusta. **Alkoholin** ja donepetsiilihydrokloridin yhteiskäytössä tulee siksi noudattaa varovaisuutta.

### Raskaus ja imetys

Tietoja donepetsiilihydrokloridin käytöstä raskauden aikana ei ole. Avezil-valmistetta **ei saa käyttää raskauden aikana** ellei lääkärisi selvästi ilmoita toisin.

Tiedot donepetsiilihydrokloridin käytöstä imetyksen aikana ovat vähäisiä. Avezil-valmistetta **ei tule käyttää imetyksen aikana**.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen, kun otat mitään lääkkeitä.

### Autolla ajo ja koneiden käyttö

Alzheimerin tauti saattaa heikentää kykyä ajaa autoa ja käyttää koneita eikä näitä toimintoja tulisi suorittaa ellei lääkärisi katso sen olevan turvallista. Donepetsiilihydrokloridi saattaa lisäksi aiheuttaa **väsymystä, huimausta ja lihaskouristuksia**. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita sinun tulisi **pidättäytyä autolla ajosta ja koneiden käytöstä**.

### **Tärkeää tietoa joistakin Avezil-valmisteen aineosista**

Tämä lääkevalmiste sisältää **laktoosia**. Kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen lääkkeen ottamista, jos sinulla on aiemmin todettu jokin **sokeri-intoleranssi**, kuten laktoosi-intoleranssi.

### **3. MITEN AVEZIL-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Ota aina Avezil-valmistetta juuri niin kuin lääkärisi on määrännyt. Jos olet epävarma tarkista ohjeet lääkäriltäsi tai apteekista.

Kerro lääkärillesi tai apteekissa huoltajasi/hoitajasi nimi. Hoitajasi auttaa sinua ottamaan lääkkeen annetun ohjeen mukaisesti.

Käyttämäsi tablettivahvuus saattaa muuttua riippuen siitä miten kauan olet käyttänyt tätä valmistetta sekä siitä mitä lääkärisi kulloinkin suosittelee.

**Tavallinen aloitusannos** on 1 Avezil 5 mg tabletti (5 mg donepetsiilihydrokloridia) / puolikas Avezil 10 mg tabletti (5 mg donepetsiilihydrokloridia) yöksi. Kuukauden käytön jälkeen lääkärisi saattaa kehottaa sinua ottamaan 2 Avezil 5 mg tablettia (10 mg donepetsiilihydrokloridia) / 1 Avezil 10 mg tabletti (10 mg donepetsiilihydrokloridia) yöksi. Suositeltu enimmäisannos on 10 mg yöksi.

Annosta ei ole tarpeen muuttaa, jos sinulla on **munuaissairaus**.

Jos sinulla on **lievä tai keskivaikea maksasairaus** lääkärisi nostaa annosta varovasti, asteittain tarvitsemallesi tasolle. Jos sinulla on **vaikea maksasairaus** sinun tulee noudattaa erityistä varovaisuutta käyttäessäsi Avezil-valmistetta (ks. kohta 2. Ennen kun käytät Avezil-valmistetta). Jos saat selittämättömän maksasairauden lääkärisi saattaa lopettaa Avezil-hoitosi kokonaan.

#### **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Avezil-valmistetta **ei suositella lapsille tai nuorille**.

Ota Avezil-valmiste suun kautta, **veden kera, illalla** ennen nukkumaan menoa.

Lääkärisi neuvoo kuinka kauan sinun tulee jatkaa tablettien ottamista. Sinun tulee tavata lääkärisi säännöllisesti hoitosi sekä oireittesi arvioimiseksi.

#### **Jos olet ottanut liian suuren annoksen**

Älä ota yhtä tablettia enempää päivittäin. Jos otat tabletteja enemmän kuin pitäisi seuraavia oireita saattaa esiintyä: pahoinvointi, oksentelu, lisääntynyt syljen erityys, hikoilu, sydämen hidasllyöntisyys (bradykardia), verenpaineen lasku (hypotonia), hengenahdistus, lihasheikkoutta ja tahattomia lihaskouristuksia (kramppeja), kuten myös etenevää lihasheikkoutta, joka saattaa aiheuttaa hengenvaaran.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen, **ota välittömästi yhteys lääkäriisi, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen / puhelin 09-471 977**.

#### **Jos unohtat ottaa päivän annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtamasi kerta-annoksen korvaamiseksi. Jätä unohtamasi annos väliin ja ota seuraava annos seuraavana päivänä samaan

aikaan kuin tavallisesti. Jos olet unohtanut ottaa lääkkeesi yli viikkoon, soita lääkärillesi ennen kun jatkat lääkkeen ottamista.

### **Jos lopetat Avezil-lääkkeen käytön**

Jatka lääkitystä vaikka olosi tuntuisi hyvältä ellei lääkärisi kehota sinua lopettamaan.

Jos sinulla on muuta lääkkeen käyttöön liittyvää kysyttävää käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikilla lääkkeillä voi Avezil-valmisteella olla haittavaikutuksia vaikka kaikki potilaat eivät niitä saakaan.

### **Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:**

- **Hyvin yleiset** (yli yhdellä 10, jotka käyttävät Avezil-valmistetta)
- **Yleiset** (yli yhdellä 100 mutta alle yhdellä 10, jotka käyttävät Avezil-valmistetta)
- **Melko harvinaiset** (yli yhdellä 1.000 mutta alle yhdellä 100, jotka käyttävät Avezil-valmistetta)
- **Harvinaiset** (yli yhdellä 10.000 mutta alle yhdellä 1.000, jotka käyttävät Avezil-valmistetta)
- **Erittäin harvinaiset** (vähemmän kuin yhdellä 10.000, jotka käyttävät Avezil-valmistetta)

### **Laboratoriolöydökset**

Melko harvinaiset: tiettyjen lihasentsyymien (kreatiinkinasi) seerumipitoisuuksien lievä nousu.

### **Sydän**

Melko harvinaiset: Sydämen hidasyöntisyys (bradykardia).

Harvinaiset: häiriöt sydämen johtoratajärjestelmässä, jotka voivat johtaa sydämen rytmihäiriöihin.

### **Hermosto**

Yleiset: pyörtyminen, huimaus, univaikeudet

Melko harvinaiset: kouristukset

Harvinaiset: vartalon ja kasvojen tahattomat liikkeet (ekstrapyramidaalioireet)

### **Ruoansulatuskanava**

Hyvin yleiset: ripuli, pahoinvointi

Yleiset: oksentelu, mahavaivat

Melko harvinaiset: maha-suolikanavan verenvuodot, maha- ja pohjukaissuolen haavaumat

### **Munuaiset**

Yleiset: virtsan karkailu

### **Iho ja ihonalaiskudos**

Yleiset: ihottuma, kutina

### **Tuki ja liikuntaelimet**

Yleiset: lihaskouristukset

### **Aineenvaihdunta ja ravitsemus**

Yleiset: ruokahalun menetys (anoreksia)

### **Infektiot**

Yleiset: nuhakuume

### **Vammat ja myrkytykset**

Yleiset: onnettomuudet

### **Yleisoireet**

Hyvin yleiset: päänsärky

Yleiset: väsymys, kivut

### **Maksa ja sappi**

Harvinaiset: maksan toimintahäiriöt, mukaanlukien hepatiitti

### **Psyykkiset**

Yleiset: hallusinaatiot, kiihtyneisyys, aggressiivisuus

Lääkärisi saattaa pienentää annostustasi tai lopettaa lääkityksesi haittavaikutusten pienentämiseksi.

**Jos jokin haittavaikutus tuntuu sinusta vakavalta tai, jos huomaat haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.**

## **5. AVEZIL-VALMISTEEN SÄILYTYS**

Säilytä tabletit poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

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

Tämä valmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

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

## **6. LISÄTIETOJA**

### **Mitä Avezil-valmiste sisältää**

Vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridi.

Yksi tabletti sisältää 5,22 mg donepetsiilihydrokloridimonohydraattia, joka vastaa 5 mg donepetsiilihydrokloridia ja 4,56 mg donepetsiilia.

**Muut aineosat.** Tablettiydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksipropyyliselluloosa (E463), magnesiumstearaatti (E572). Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "D9E1", toisella puolella on merkintä "5".

Pakkauskoost: 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 tablettia läpipainopakkauksissa sekä 50 yksittäispakattua tablettia läpipainopakkauksissa (sairaalakäyttöön)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

### **Valmistaja**

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Hollanti.  
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, E-08830 San Boi de Llobregat, Espanja.

### **Tälle tuotteelle on myönnetty myyntilupa Euroopan talousalueen alueella seuraavilla tavaramerkeillä:**

BG	Cognezil 5/10 mg, Филмирана таблетка
CZ	Alzil 5/10 mg, potahovaná tableta
DE	Donepezilhydrochlorid Synthon 5/10 mg, Filmtabletten
EE	Donepezil Synthon 5/10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
EL	Donepezil Synthon 5/10 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ES	Donepezilo Synthon 5/10 mg, comprimido recubierto con película
FI	Avezil 5/10mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Donepezil Synthon 5/10 mg, Comprimé pelliculé
HU	Cognezil Synthon 5/10 mg, filmtabletta
IE	Donepezil Medical 5/10 mg, film-coated tablets
IS	Donepezil Medical 5/10 mg, filmuhúðuð tafla
LT	Donepezil Synthon 5/10 mg, plėvele dengta tabletė
LV	Donepezil Synthon 5/10 mg, apvalkotā tablete
NO	Donepezil Synthon 5/10 mg, tablett, filmdrasjert
PL	Cognezil, 5/10 mg, tabletki powlekane
PT	Donepezilo Synthon 5/10 mg comprimidos revestidos por película
RO	Cognezil 5/10 mg, Comprimat filmat
SK	Cognezil 5/10 mg, filmom obalená tableta
SI	Donepezil Synthon 5/10 mg, filmsko obložena tableta
UK	Donepezil Hydrochloride 5/10 mg, film-coated tablets

### **Pakkausseloste on laadittu**

09.09.2011

# BIPACKSEDEL

## Avezil® 5 mg tablett, filmdragerad

**Läs noga igenon denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller till ditt apotek
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina
- Om någon biverkning blir allvarlig, eller om du märker någon form av biverkning som inte står nämnd i denna bipacksedel bör du tala om för din läkare eller på apoteket

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad är Avezil och vad används det för
2. Innan du använder Avezil
3. Hur du använder Avezil
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Avezil tabletter
6. Övriga upplysningar

### 1. VAD ÄR AVEZIL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

#### Läkemedelsgrupp

Avezil tillhör en grupp läkemedel som kallas **acetylkolinesterashämmare**.

#### Preparatet används för att behandla

Avezil är avsett för symptomatisk behandling av mild till medelsvår **Alzheimers sjukdom** (åldersdemens). Preparatet används endast **hos vuxna**.

### 2. INNAN DU ANVÄNDER AVEZIL

#### Använd inte Avezil

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot **donepezilhydroklorid**, snarlika substanser (**piperidinderivat**) eller mot något av de **övriga innehållsämnen** i Avezil 5 mg / 10 mg-preparatet.

#### Var särskilt försiktig med Avezil

Kontrollera ifall ett eller flera av dom nedannämnda varningarna gäller eller nyligen gällt dig. **Kontakta din läkare ifall:**

- du kommer att genomgå en **operation** som förutsätter **narkos**. Donepezilhydroklorid kan förstärka muskelrelaxationen i anknytning till narkosen.
- du har eller har haft **hjärtproblem** (speciellt sick sinus-, eller något motsvarande syndrom). Donepezilhydroklorid kan nedsätta ditt hjärtas slagfrekvens.

- du nån gång haft **magsår** eller **sår i tolvfingertarmen**, eller ifall du använder vissa typer av **värkmediciner (NSAID-preparat)**. Din läkare följer upp ditt tillstånd.
- du har **urineringssvårigheter**. Din läkare följer upp ditt tillstånd.
- du nån gång haft **krampanfall**. Donepezilhydroklorid kan utlösa ett nytt krampanfall. Din läkare följer upp ditt tillstånd.
- du har **astma eller någon annan långvarig lungsjukdom**. Symptomen kan förvärras.
- om du haft nån **svår leversjukdom**. Säkerheten av donepezilhydroklorid har inte undersökts hos patienter med svåra leversjukdomar, så undersökningsresultat i det avseendet finns inte tillgängliga.
- ifall din läkare talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, som laktos.

### Användning av andra läkemedel

Andra mediciner kan påverkas av donepezilhydroklorid. Dom andra medicinerna kan i sin tur ha en inverkan på hur väl donepezilhydroklorid fungerar.

Donepezilhydroklorid kan ha samverkan med följande mediciner:

- mediciner för rytmrubbningar i hjärtat (**kinidin**), svampmediciner (**ketokonazol, och itrakonazol**), vissa typer av antibiotika (**erytromycin**) samt antidepressiva mediciner (selektiva återupptagshämmare av serotonin; SSRI-preparat, som **fluoxetin**). Dom ovannämnda preparaten kan förstärka effekten av donepezilhydroklorid.
- mediciner för behandling av tuberkulos (**rifampicin**), anti-epileptiska mediciner (**fenytoin och karbamazepin**). Dessa mediciner kan försvaga effekten av donepezilhydroklorid.
- mediciner som används inom anestesi och intensivvård för kortvarig muskelrelaxation (**succinylkolin**), övriga muskelrelaxerande medel, mediciner som stimulerar vissa områden av nervsystemet (**kolinerga agonister**) samt vissa blodtrycksmediciner (**betablockerare**). Effekten av båda mediciner ökar.
- mediciner som inhiberar vissa delar av nervsystemet (**kolinerga antagonister**).

Tala om för din läkare eller ditt apotek om du tar eller nyligen tagit något av dom ovan nämnda läkemedlen eller någon annan medicin, även receptfria sådana.

### Användning av Avezil med mat och dryck

Alkohol kan nedsätta effekten av donepezilhydroklorid. Man bör därför utöva försiktighet vid samtidigt intag av **alkohol** och donepezilhydroklorid.

### Graviditet och amning

Det finns inga uppgifter om användning av donepezilhydroklorid under graviditet. Avezil **får inte användas under graviditet**, ifall inte din läkare uttryckligen säger det motsatta.

Det finns sparsamt med uppgifter om användning av donepezilhydroklorid under amning. Preparatet skall **inte användas vid amning**.

Be din läkare eller ditt apotek om råd innan du intar någon medicin.

### Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan nedsätta din förmåga att köra eller att använda maskiner och du bör inte utöva sådana verksamheter, ifall din läkare inte anser



det vara säkert. Därutöver kan donepezilhydroklorid förorsaka **trötthet, dåsighet och muskelkramper**. Ifall dessa symptom gäller dig bör du **avstå från att köra eller från att använda maskiner**.

### **Viktig information om något av innehållsämnen i Avezil**

Detta preparat innehåller **laktos**. Om din läkare talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, som laktos, bör du kontakta din läkare innan du börjar ta denna medicin.

## **3. HUR DU ANVÄNDER AVEZIL**

Intag alltid Avezil exakt enligt läkarens ordination. Rådfråga din läkare eller ditt apotek om du är osäker.

Informera din läkare eller ditt apotek namnet på din vårdnadshavare/skötare. Din skötare hjälper dig att inta din medicin i enlighet med ordinationen.

Tablettstyrkan du använder kan variera beroende på hur länge du använt detta preparat samt på vad din läkare rekommenderar.

Den **vanliga startdosen** är 1 Avezil 5 mg tablett (5 mg donepezilhydroklorid) / en halv Avezil 10 mg tablett (5 mg donepezilhydroklorid) till natten. Efter att du använt preparatet i en månad kan din läkare uppmana dig att ta 2 stycken Avezil 5 mg tabletter (10 mg donepezilhydroklorid) / 1 Avezil 10 mg tablett (10 mg donepezilhydroklorid) till natten. Den rekommenderade maximidosen är 10 mg till natten.

Dosen behöver inte justeras ifall du har någon **njursjukdom**.

Ifall du har en **mild eller en medelsvår leversjukdom** höjer din läkare försiktigt och gradvis dosen till en nivå som du behöver. Ifall du har en **svår leversjukdom** bör du vara speciellt försiktig vid intag av Avezil (se punkt 2. Innan du använder Avezil). Ifall du får en oförklarlig leversjukdom kan din läkare helt sluta din Avezil-medicinering.

### **Barn och ungdomar (under 18 år)**

Avezil rekommenderas **inte för barn och ungdomar**.

Ta din Avezil-tablett genom munnen, **tillsammans med vatten, på kvällen**, innan sängdags.

Din läkare kommer att ge dig råd om hur länge du bör fortsätta att ta dina tabletter. Du bör regelbundet besöka din läkare som ser över din behandling och uppskattar dina symptom.

### **Ifall du tar mer Avezil än du borde**

Ta inte mer än en tablett om dagen. Ifall du tar mer Avezil än du borde kan symptom som illamående, kräkningar, salivutsöndring, svettning, långsam puls (bradykardi), lågt blodtryck (hypotension), andfåddhet, muskelvagh (kollaps) och ofrivilliga muskelryckningar uppträda, liksom också en tilltagande muskelsvagh som kan vara livshotande.

Om du har tagit allt för stor dos, skall du kontakta **din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen / tel. 09-471 977.**

#### **Om du glömt att ta Avezil**

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för den bortglömda dosen. Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt, följande dag. Om du glömt ta din medicin i över en vecka kontakta din läkare innan du fortsätter med medicineringen.

#### **Om du slutar ta Avezil**

Sluta inte att ta din medicin, även om du känner dig bra, ifall din läkare inte uppmanar dig att sluta.

Ifall du har ytterligare frågor beträffande denna produkt vänd dig till din läkare eller ditt apotek.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Avezil ge biverkningar även om inte alla får sådana.

#### **Biverkningarna har klassificerats på följande sätt:**

- **mycket vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 10 som använder Avezil)
- **vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 100 och färre än 1 av 10 som använder Avezil)
- **mindre vanliga** (förekommer hos fler än 1 av 1.000 och färre än 1 av 100 som använder Avezil)
- **sällsynta** (förekommer hos fler än 1 av 10.000 och färre än 1 av 1.000 som använder Avezil)
- **mycket sällsynta** (förekommer hos färre än 1 av 10.000 som använder Avezil)

#### **Laboratoriefynd**

Mindre vanliga: liten stegring i serumhalten av vissa muskelenzymer (kreatin kinas)

#### **Hjärtat**

Mindre vanliga: långsam puls (bradykardi)

Sällsynta: störningar i hjärtats retledninssystem som kan leda till rytmrubbningar i hjärtat

#### **Nervsystemet**

Vanliga: svimning, svindel, sömnsvärigheter

Mindre vanliga: skakningar

Sällsynta: Ofrivilliga rörelser i kroppen och i ansiktet (extrapyramidala symptom)

#### **Mag- tarmkanalen**

Mycket vanliga: diarré, illamående

Vanliga: uppkastningar, magbesvär

Mindre vanliga: inre blödning, ulcerationer i magen och i tolvfingertarmen

#### **Njurar**

Vanliga: urininkontinens

**Hud och underhudsvävnad**

Vanliga: eksem, klåda

**Muskler och stödjevävnad**

Vanliga: muskelkramper

**Ämnesomsättning och födointag**

Vanliga: aptitlöshet (anorexi)

**Infektioner**

Vanliga: febrig snuva

**Skador och förgiftningar**

Vanliga: olyckor

**Allmänna besvär**

Mycket vanliga: huvudvärk

Vanliga: trötthet, smärtor

**Lever och galla**

Sällsynta: störningar i leverfunktionen, inklusive hepatit

**Mentala**

Vanliga: hallucinationer, agitation, aggressivitet

Det är möjligt att din läkare beslutar minska din dos eller upphöra med medicineringen på grund av dessa biverkningar.

**Om du upplever någon allvarlig biverkan eller någon biverkan som inte nämnts i denna bipacksedel kontakta din läkare eller apoteket.**

**5. FÖRVARING AV AVEZIL TABLETTER**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR****Vad innehåller Avezil**

Den verksamma substansen är donepezilhydroklorid

En tablett innehåller 5.22 mg donepezilhydroklorid monohydrat, som motsvarar 5 mg donepezilhydroklorid och 4.56 mg donepezil.

**Övriga innehållsämnen.** Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxypropylcellulosa (E463), magnesiumstearat (E572). Filmdragering: hypromellos (E464), laktosmonohydrat, makrogol 4000 och titandioxid (E171).

**Produktens utseende och förpackningsstorlekar**

vit, rund och bikonvex, filmdragerad tablett, med en märkning "D9E1" på ena sidan och "5" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 120 tabletter i blisterförpackningar och endos blisterförpackningar om 50 tabletter (för sjukhusändamål).

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

**Innehavare av försäljningstillstånd:**

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

**Tillverkare:**

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holland.  
Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, E-08830 San Boi de Llobregat, Spanien.

**Detta läkemedel har beviljats försäljningstillstånd inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande varumärken:**

BG	Cognezil 5/10 mg, Филмирана таблетка
CZ	Alzil 5/10 mg, potahovaná tableta
DE	Donepezilhydrochlorid Synthon 5/10 mg, Filmtabletten
EE	Donepezil Synthon 5/10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
EL	Donepezil Synthon 5/10 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
ES	Donepezilo Synthon 5/10 mg, comprimido recubierto con película
FI	Avezil 5/10mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	Donepezil Synthon 5/10 mg, Comprimé pelliculé
HU	Cognezil Synthon 5/10 mg, filmdrageráltabletta
IE	Donepezil Synthon 5/10 mg, film-coated tablets
IS	Donepezil Medical 5/10 mg, filmuhúðuð tafla
LT	Donepezil Synthon 5/10 mg, plėvele dengta tabletė
LV	Donepezil Synthon 5/10 mg, apvalkotā tablete
NO	Donepezil Synthon 5/10 mg, tablett, filmdrasjert
PL	Cognezil, 5/10 mg, tabletki powlekane
PT	Donepezilo Synthon 5/10 mg comprimidos revestidos por película
RO	Cognezil 5/10 mg, Comprimat filmat
SK	Cognezil 5/10 mg, filmom obalená tableta
SI	Donepezil Synthon 5/10 mg, filmsko obložena tableta
UK	Donepezil Hydrochloride 5/10 mg, film-coated tablets

**Denna bipacksedel har reviderats**

09.09.2011