

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Donepezil Orion 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Donepezil Orion 10 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

1. Mitä Donepezil Orion on ja mihin sitä käytetään

Donepezil Orion (donepetsiilihydrokloridi) kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä asetyylikoliiniesteraasin estäjät. Donepetsiili suurentaa muistitoiminnoissa tarvittavan asetyylikoliinin pitoisuutta aivoissa hidastamalla asetyylikoliinin hajoamista.

Donepezil Orion -valmistetta käytetään dementian oireiden hoitoon potilaille, joilla on todettu lievä tai keskivaikea Alzheimerin tauti. Tällaisia oireita ovat muistin jatkuva heikkeneminen, sekavuus ja käyttäytymismuutokset. Oireiden seurauksena Alzheimerin tautia sairastavan on aina vain vaikeampi suoriutua tavanomaisista päivittäisistä toimistaan.

Donepezil Orion on tarkoitettu vain aikuisille.

Donepetsiilihydrokloridia, jota Donepezil Orion 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 Orion -valmistetta

Älä ota Donepezil Orion -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Donepezil Orion -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut

- maha- tai pohjukaissuolihaava
- kouristuskohtauksia tai kouristuksia

- sydänsairaus (kuten epäsäännöllinen tai erittäin 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) (siltoin lääkeannostasi saatetaan joutua muuttamaan)
- virtsaamisvaikeuksia tai munuaissairaus.

Kerro myös lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainittu oire Donepezil Orion -hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Donepezil Orion -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Donepezil Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekissa aina, jos käytät tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä Donepezil Orion -valmisteen lisäksi:

- 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, kuten galantamiini
- kipulääkkeet tai niveltulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten aspiriini, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID) kuten ibuprofeeni, tai diklofenaakkinatrium
- antikolinergit, kuten tolterodiini
- antikonvulsantit, kuten fenytoiini, karbamatsepiini
- sydänlääkkeet, kuten kinidiini, beetasalpaajat (propranololi ja atenololi)
- lihasrelaksantit, kuten diatsepaami, suksinyyliholiini
- yleisanestesia-aineet
- ilman reseptiä saatavat lääkkeet, kuten rohdosvalmisteet.

Jos sinulle on suunnitteilla nukutuksessa (yleisanestesiassa) tehtävä leikkaus, sinun on kerrottava lääkärillesi ja nukutuslääkärille Donepezil Orion -hoidostasi. Tämä hoito voi vaikuttaa tarvittavaan nukutuslääkkeen määrään.

Donepezil Orion -valmistetta voi käyttää potilaille, joilla on munuaissairaus tai lievä tai keskivaikkea maksasairaus. Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuais- tai maksasairaus. Jos sinulla on vaikea maksasairaus, älä ota Donepezil Orion -valmistetta.

Donepezil Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Donepezil Orion otetaan nesteiden kera (lasillinen vettä). Ruokailu ei vaikuta tähän lääkkeeseen.

Alkoholi

Älä käytä alkoholia donepetsiilihoidon aikana, koska alkoholi voi muuttaa donepetsiilin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

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

Donepezil Orion -valmisteen käyttöä raskaana oleville naisille ei suositella.

Donepezil Orion -valmistetta ei pidä käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alzheimerin tauti saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jollei lääkäri pidä niitä sinulle turvallisina. Tämä lääke voi aiheuttaa myös väsymystä, heitehuimausta ja lihaskrampeja. Jos sinulle ilmaantuu jokin tällainen oire, älä aja autoa 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 Orion sisältää laktoosia

5 mg tabletit sisältävät 83,5 mg laktoosia (monohydraattina) ja 10 mg tabletit sisältävät 167 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Donepezil Orion -valmistetta otetaan

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

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg (yksi valkoinen tabletti) joka ilta. Yhden kuukauden kuluttua lääkäri saattaa määrätä otettavaksi 10 mg (yksi keltainen tabletti) joka ilta.

Ottamasi tablettivahvuus voi muuttua sen mukaan, kuinka kauan olet lääkettä ottanut ja mitä lääkäri suosittelee. Suurin suositeltava annos on 10 mg joka ilta.

Ota Donepezil Orion -tabletti suun kautta vesilasillisen kanssa iltaisin ennen nukkumaanmenoa.

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

Miten kauan Donepezil Orion -valmistetta on otettava

Noudata aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita lääkkeen ottamisen tavasta ja ajankohdasta. Älä muuta annostusta omatoimisesti, vaan kysy ensin neuvoa lääkäriltä. Saat lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ohjeet siitä, kuinka kauan sinun on jatkettava tablettien ottamista. Käy ajoittain lääkärissä hoidon ja oireiden arviointia varten.

Jos otat enemmän Donepezil Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota vain sinulle suositeltu annos joka päivä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tabletit ja lääkepakkaus aina mukaan sairaalaan, jotta lääkäri tietää mitä lääkettä olet ottanut. Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu, kuolaaminen, hikoilu, hidas sydämensyke, matala verenpaine (pyöräytyksen tunne tai heitehuimaus seisessa), hengitysvaikeudet, tajunnanmenetykset ja kouristuskohdaukset tai kouristukset.

Jos unohdat ottaa Donepezil Orion -valmistetta

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota yksi tabletti seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Jos unohdat ottaa lääkkeesi yli yhden viikon ajan, soita lääkärillesi, ennen kuin jatkat lääkkeen ottamista.

Jos lopetat Donepezil Orion -valmisteen oton

Älä lopeta tablettien ottamista, jollei lääkäri kehota sinua niin tekemään. Kun hoito lopetetaan, donepetsiilihoidon hyödyt heikkenevät vähitellen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Donepezil Orion -valmistetta ottavilla potilailla on ilmoitettu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia.

Vakavat haittavaikutukset

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

- maksavaurio, esim. maksatulehdus (hepatiitti). Maksatulehduksen oireet ovat pahoinvointi tai oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairaudentunne, kuume, kutina, ihon ja silmänvalkuaisten kellertäminen ja virtsan tummeneminen (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*).
- maha- tai pohjukaissuolihaavaumat. Haavaumien oireet ovat mahakipu ja epämiellyttävä tunne (ruoansulatusvaivat) pallean tienoilla (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*).
- verenvuoto mahalaukussa tai suolistossa. Tämä voi ilmetä ulosteen muuttumisena mustaksi ja tervamaiseksi tai silmin havaittavana verenvuotona peräsuolesta (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*).
- kouristuskohauksia tai kouristuksia (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*)
- kuume, jonka yhteydessä esiintyy lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (häiriö nimeltä ”pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä”) (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 käyttäjällä 10 000:sta*).

Hyvin yleiset (*voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä*):

- ripuli
- päänsärky
- pahoinvointi.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):

- nuhakuume
- väsymys
- ruokahaluttomuus
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- kiihtyneisyys
- aggressiivinen käyttäytyminen
- pyörtyminen
- heitehuimaus
- oksentelu
- unettomuus (nukkumisvaikeudet)
- epämiellyttävä tunne mahassa
- ihottuma
- kutina
- lihaskrampit
- tahaton virtsankarkailu
- kipu

- tapaturmat (alttius kaatumisille ja tapaturmaisille vammoille voi olla suurentunut)
- epätavalliset unet, mukaan lukien painajaiset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- hidas sydämensyke
- syljen liikaeritys
- veren kreatiiniakinaasiarvojen suureneminen (kreatiiniakinaasi liittyy lihasten aineenvaihduntaan).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- liikehäiriöt, esimerkiksi tärinä/vapina, jäykkyys tai erityisesti kasvojen ja kielen mutta myös raajojen hallitsemattomat liikkeet
- sydämen johtumishäiriö.

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

- 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
- 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 Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Donepezil Orion sisältää

- Vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridi.
5 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg donepetsiilihydrokloridia.
10 mg: Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 10 mg donepetsiilihydrokloridia.
- Muut aineet:

Tablettiydin:

Kolloidinen vedetön piidioksidi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste:

5 mg: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli, talkki.

10 mg: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), propyleeniglykoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”ML 89”. Vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. Halkaisija on 7 mm.

10 mg tabletti: keltainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ”ML 88”. Vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä. Halkaisija on 9 mm.

Pakkauskoot:

14, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 112 ja 250 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Donepezil Orion är och vad det används för

Donepezil Orion (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 Orion 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 Orion ska bara användas av vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Donepezil Orion

Ta inte Donepezil Orion

- 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 tar Donepezil Orion om du har eller har haft:

- mag- eller duodenalsår
- krampanfall eller konvulsioner
- någon hjärtsjukdom (såsom oregelbunden eller mycket långsam hjärtfrekvens, 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 s.k. kronisk lungsjukdom
- någon leversjukdom eller hepatit (leverinflammation) (då dosen kan behöva justeras)
- svårigheter vid försök att kissa eller njursjukdom.

Berätta också för läkaren om du är gravid eller tror att du är gravid.

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du upplever något av ovanstående symtom medan du tar Donepezil Orion.

Barn och ungdomar

Donepezil Orion ska inte användas hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Donepezil Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala alltid om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel tillsammans med Donepezil Orion:

- läkemedel mot hjärtrytmproblem, t.ex. amiodaron, sotalol
- läkemedel mot depression, t.ex. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin
- 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
- smärtstillande medel eller behandling mot artrit, t.ex. aspirin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen eller diklofenaknatrium
- antikolinerga läkemedel, t.ex. tolterodin
- anti epileptika t.ex. fenytoin, karbamazepin
- läkemedel mot hjärttillstånd, t.ex. kinidin, betablockerare (propranolol och atenolol)
- muskelavslappnande medel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- narkosmedel
- receptfria läkemedel, t.ex. naturläkemedel.

Om du har en inplanerad operation som kräver att du får narkos (sövs ner) ska du berätta för läkaren samt för narkosläkaren att du använder Donepezil Orion. Detta eftersom läkemedlet kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezil Orion kan användas av personer med njursjukdom eller med mild till måttlig leversjukdom. Tala om för läkaren ifall du har någon njur- eller leversjukdom. Patienter med allvarlig leversjukdom bör inte ta Donepezil Orion.

Donepezil Orion med mat, dryck och alkohol

Donepezil Orion ska tas med vätska (ett glas vatten). Födointag påverkar inte effekten av detta läkemedel.

Alkohol

Använd inte alkohol när du tar donepezil eftersom alkohol kan påverka effekten av donepezil.

Graviditet och amning

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.

Användning av Donepezil Orion hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Ammande kvinnor bör inte använda Donepezil Orion.

Körförmåga och användning av maskiner

Alzheimers sjukdom kan göra att din förmåga att köra bil eller hantera maskiner försämras. Du får inte köra bil eller hantera maskiner om inte läkaren har sagt att det är säkert att göra detta.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Donepezil Orion innehåller laktos

5 mg tabletten innehåller 83,5 mg laktos (som monohydrat) och 10 mg tabletten innehåller 167 mg laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Donepezil Orion

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

Den vanliga dosen att börja med är 5 mg (en vit tablett) på kvällen. Efter en månad kan din läkare be dig att istället ta 10 mg (en gul tablett) på kvällen. Den tablettstyrka du ska ta kan ändras beroende på hur länge du har tagit läkemedlet och vad läkaren rekommenderar. Den maximala rekommenderade dosen är 10 mg på kvällen.

Donepezil Orion ska sväljas tillsammans med ett glas vatten på kvällen innan du går till sängs.

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

Hur länge ska du ta Donepezil Orion?

Du ska alltid följa läkarens eller apotekets råd om hur och när du ska ta ditt läkemedel. Ändra inte dosen själv utan läkares råd. Läkare eller apotekspersonal kommer att informera dig om hur länge du ska fortsätta att ta dina tabletter. Du måste träffa läkaren emellanåt för att utvärdera din behandling och bedöma dina symtom.

Om du har tagit för stor mängd av Donepezil Orion

Ta inte mer än den rekommenderade dosen varje dag.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta alltid med dig kvarvarande tabletter och läkemedelsförpackningen till sjukhuset så att läkaren vet vilket läkemedel du har tagit.

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

Om du har glömt att ta Donepezil Orion

Om du glömmer bort att ta ditt läkemedel, ta nästa dos 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 något mer läkemedel.

Om du slutar att ta Donepezil Orion

Sluta inte att ta tabletterna såvida inte din läkare säger till dig att göra det. Om behandlingen avslutas kommer de fördelaktiga effekterna av donepezil gradvis att avta.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har rapporterats vid behandling med Donepezil Orion.

Allvarliga biverkningar

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

- Leverskada, t.ex. leverinflammation (hepatit). Symtom på hepatit är illamående eller kräkningar, aptitförlust, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, guldfärgning av hud och ögonvitor, och mörkfärgad urin (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*).
- Mag- eller duodenalsår. Symtom på magsår är magsmärta och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*).
- Blödning i magen eller tarmarna. Kan visa sig genom svart, tjärliknande avföring eller genom väl synliga blödningar 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 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*).

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

- diarré
- huvudvärk
- illamående.

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

- förkylning
- trötthet
- aptitförlust
- hallucinationer (ser eller hör saker som inte finns)
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- kräkningar
- sömnlöshet (insomni)
- obehagskänsla i magen
- hudutslag

- klåda
- muskelkramper
- svårigheter att hålla tätt (urininkontinens)
- smärta
- olycksfall (patienter kan vara mer benägna att falla och utsatta för olycksfallsskador)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar.

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

- långsam hjärtrytm
- överproduktion av saliv
- ökade nivåer av kreatininkinas i blodet (kreatininkinas är involverad i muskelmetabolism).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- rörelsestörningar, såsom skakningar/tremor, stelhet eller okontrollerade rörelser speciellt av ansikte och tunga men även i händer och ben
- hjärtblock.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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
- 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 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.

Sverige

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Donepezil Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver 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
5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg donepezilhydroklorid
10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg donepezilhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletkärna:
Kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat.
Filmdragering:
5 mg: Hypromellos, titandioxid (E171), propylenglykol, talk.
10 mg: Hypromellos, titandioxid (E171), propylenglykol, talk, gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tablett: Vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med ”ML 89” på den ena sidan och omärkta på den andra sidan. Diametern är 7 mm.

10 mg tablett: Gula, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter märkta med ”ML 88” på den ena sidan och omärkta på den andra sidan. Diametern är 9 mm.

Förpackningsstorlekar:

14, 28, 30, 56, 84, 98, 100, 112 och 250 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 20.10.2022

i Sverige: 2022-10-20