

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Donepezil Actavis 5 mg filmuhúðaðar töflur Donepezil Actavis 10 mg filmuhúðaðar töflur

dónepezílhýdróklóríð

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Donepezil Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Donepezil Actavis
3. Hvernig nota á Donepezil Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Donepezil Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Donepezil Actavis og við hverju það er notað

Donepezil Actavis tilheyrir flokki lyfja sem kallast asetýlkólinesterasahemlar. Dónepezil eykur magn efnis (asetýlkólíns) í heilanum með því að hægja á niðurbroti asetýlkólíns. Donepezil Actavis er notað til meðferðar á vægum og meðalsvæsum einkennum Alzheimerssjúkdóms. Einkennin eru meðal annars aukið minnisleysi, rugl og hegðunarbreytingar. Þess vegna eiga þeir sem þjást af Alzheimerssjúkdómnum erfiðara og erfiðara með að sinna venjulegum daglegum athöfnum sínum.

Donepezil Actavis er eingöngu ætlað til notkunar hjá fullorðnum.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Donepezil Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Donepezil Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu, píperidínafleiðum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Donepezil Actavis ef þú ert með eða hefur fengið:

- magasár eða skeifugarnarsár.
- krampa (köst) eða alflog.
- hjartasjúkdóm (svo sem óreglulegan eða mjög hægjan hjartslátt, hjartabilun, hjartadrep).
- ert með hjartasjúkdóm sem kallast 'lengt QT-bil' eða áður fengið ákveðna gerð hjartsláttartruflunar sem kallast margbreytilegur sleglahraðtaktur (*torsade de pointes*) eða ef einhver í fjölskyldunni er með 'lengt QT-bil'.
- ert með blóðmagnesiumlækkun eða blóðkalíumlækkun.

- astma eða annan langvinnan lungnasjúkdóm.
- lifrarþægindi eða lifrabólgu.
- átt í vandræðum með þvaglát eða væga nýrnasjúkdóma.

Láttu lækninn vita ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð.

### **Börn og unglingar**

Notkun Donepezil Actavis er ekki ráðlögð til notkunar hjá börnum og unglungum (yngri en 18 ára).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Donepezil Actavis**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa verið notuð nýverið eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem læknirinn þinn hefur ekki ávísað þér heldur það sem þú hefur keypt án lyfjaávisunar. Það á einnig við um lyf sem þú gætir tekið einhvern tímann í framtíðinni eða ef þú heldur áfram að taka Donepezil Actavis. Þetta er vegna þess að þessi lyf geta veikt eða styrkt áhrif Donepezil Actavis.

Það er sérstaklega mikilvægt að láta lækninn vita ef þú tekur einhverja af eftirtöldum tegundum lyfja:

- lyf við hjartsláttartruflun t.d. amíóðarón, sótalól
- lyf við þunglyndi t.d. cítalópram, escítalópram, amitriptylín, fluoxetín
- geðrofslyf t.d. pimozíd, sertindól, zíprasídon
- sýklalyf t.d. claritrómýcín, erýtrómýcín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín
- sveppalyf t.d. ketokónazól
- önnur Alzheimers lyf, s.s. galantamín
- verkjalyf eða meðferð við liðagigt s.s. aspirín, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eins og íbúprófen eða díklófenaknatríum.
- andkólinvirk lyf, s.s. tólteródín
- krampastillandi lyf s.s. fenýtoín, carbamazepín
- lyf við hjartasjúkdómum s.s. kínídín, beta-blokkar (propranolól and atenólól)
- vöðvaslakandi lyf, s.s. diazepam, succínýlkólín
- svæfingalyf
- lyf sem fengin eru án ávisunar, s.s. jurtaf.

Ef þú ert að fara í aðgerð sem krefst þess að þú þurfir að fara í svæfingu skaltu segja lækninum og svæfingarlækninum frá því að þú sért að taka Donepezil Actavis. Þetta er vegna þess að lyfið þitt getur haft áhrif á magn svæfingalyfja sem þarf.

Donepezil Actavis má nota hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm eða væga til miðlungs alvarlega lifrarsjúkdóma. Láttu lækninn vita fyrst ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm. Sjúklingar með alvarlegan lifrarsjúkdóm ættu ekki að taka Donepezil Actavis.

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita um nafn umönnunaraðilans. Umönnunaraðili þinn mun hjálpa þér að taka lyfið eins og því var ávísað.

### **Notkun Donepezil Actavis með mat, drykk eða áfengi:**

Matur mun ekki hafa áhrif á virkni Donepezil Actavis.

Ekki ætti að neyta áfengis með Donepezil Actavis þar sem áfengi gæti dregið úr verkun þess.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Donepezil Actavis á ekki að nota samhliða brjóstgjöf.

### **Akstur og notkun véla**

Alzheimerssjúkdómurinn getur dregið úr hæfni þinni til aksturs eða stjórnunar véla og þú mátt ekki aka eða stjórna vélum nema læknirinn segi þér að það sé óhætt að gera það.

Lyfið getur einnig valdið þreytu, svima og vöðvakrampa sérstaklega í byrjun meðferðar og ef þessi einkenni koma fram skaltu ekki aka eða stjórna vélum. Ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum

áhrifum máttu ekki aka eða stjórna vélum. Ræddu þetta við lækinn áður en þú ekur eða stjórnar vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Donepezil Actavis inniheldur laktósa**

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Donepezil Actavis**

### **Hversu mikið Donepezil Actavis ættir þú að taka**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi. Venjulegur upphafsskammtur er 5 mg (ein hvít tafla) daglega að kvöldi fyrir svefn. Eftir einn mánuð, gæti lækinn sagt þér að taka 10 mg (ein gul tafla) daglega að kvöldi fyrir svefn.

Ef þú færð óeðlilega drauma, martraðir eða átt í erfiðleikum með svefn (sjá kafla 4) getur verið að lækinn ráðleggi þér að taka Donepezil Actavis á morgnana.

Það fer eftir því hversu lengi þú hefur tekið lyfið og hvað lækinn ráðleggur hversu sterka töflu þú átt að taka. Hámarksskammtur er 10 mg að kvöldi.

Takið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Þú mátt ekki breyta skömmtum án samráðs við lækinn.

### **Hvernig skal taka lyfið**

Donepezil Actavis er tekið inn með glasi af vatni, að kvöldi rétt áður en farið er að sofa.

### **Notkun handa börnum og unglungum**

Ekki er mælt með notkun donepezils fyrir börn og unglunga (yngri en 18 ára).

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu tafarlaust samband við lækinn eða bráðamóttöku næsta sjúkrahúss ef þú tekur meira af lyfinu en mælt er fyrir um. Taktu þennan fylgiseðil og allar töflur sem eftir eru með þér.

Einkenni ofskömmtunar geta verið ógleði og uppköst, slef, svitamyndun, hægur hjartsláttur, lágur blóðþrýstingur (vægur svimi eða sundl þegar þú stendur), öndunarerfiðleikar, meðvitundarleysi og krampar (köst) eða alflog.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að taka Donepezil Actavis**

Ef þú gleymir að taka töflu skaltu taka næsta skammt á réttum tíma. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef þú gleymir að taka lyfið í meira en viku skaltu hafa samband við lækni áður en þú tekur lyfið aftur.

### **Ef hætt er að nota Donepezil Actavis**

Ekki hætta að taka töflurnar nema lækinn hafi sagt þér að gera það. Ef þú hættir að taka Donepezil Actavis mun ávinningur meðferðar þinnar hverfa smám saman. Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **Hversu lengi á að taka Donepezil Actavis**

Læknirinn ráðleggur þér hversu lengi þú átt að taka lyfið. Þú þarft að fara reglulega til læknisins til þess að hann geti metið meðferðina og einkennin.

Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tilkynntar af fólki sem tekur Donepezil Actavis.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum þessara aukaverkana á meðan þú tekur Donepezil Actavis.

##### *Alvarlegar aukaverkanir*

Ef þú verður var við eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir verður þú að segja læknum þínum frá því samstundis. Þú gætir þurft á bráðri læknismeðferð að halda.

- lifrarskemmdir, t.d. lifrabólga. Einkenni lifrabólgu eru ógleði eða uppköst, minnkuð matarlyst, almenn vanlíðan, hiti, kláði, gulnun húðar og augna, og dökkt litað þvag (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum).
- maga- eða skeifugarnarsár. Einkenni sáranna eru magaverkur og óþægindi (meltingartregða) milli nafla og brjóstbeins (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- blæðing í maga eða þörmum. Þetta getur valdið því að þú hafir svartar tjöru-líkar hægðir eða blæðing sé sjáanleg frá endaparmi (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- flogakast eða krampar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- hiti með vöðvastjarfa, mikilli svitamyndun eða skertri meðvitund (röskun sem kallast „Illkynja sefunarheilkenni“, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
- máttleysi, viðkvæmni eða verk í vöðvum og einkum ef vanlíðan er til staðar, sótthiti eða dökklitað þvag. Þessi einkenni geta stafað af óeðlilegu niðurbroti vöðva, sem geta verið lífshættulegt og leitt til truflunar á nýrnastarfsemi (einkenni nefnt rákvöðvalýsa) (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum).
- hraður, óreglulegur hjartsláttur og yfirlið, sem geta verið einkenni lífshættulegs ástands sem kallast margbreytilegur sleglahraðtaktur (*torsade de pointes*) (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

##### *Aðrar aukaverkanir*

*Mjög algengar: geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum*

- niðurgangur
- höfuðverkur

*Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum*

- vöðvakrampi
- þreyta
- svefnerfiðleikar (svefnleysi)
- kvef
- ofskynjanir (að sjá eða heyra hluti sem eru ekki til staðar)
- óeðlilegir draumar og martraðir
- æsingur
- árásarhneigð
- yfirlið
- sundl
- magaóþægindi
- útbrot
- vandræði með þvaglát
- verkir
- slys (sjúklingar geta haft aukna tilhneigingu til að detta og verða fyrir skaða við óhöpp)

*Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum*

- hægur hjartsláttur
- ofseyting af munnvatni

*Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*

- stífleiki, hristingur eða óstjórnlegar hreyfingar sérstaklega í andliti og tungu en einnig í útlimum

*Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum*

- breytingar á starfsemi hjartans, sem hægt er að greina með hjartalínuriti og kallast 'lengt QT-bil'
- aukin kynhvöt, aukin kynhneigð
- Písa heilkenni (sjúkdómur með ósjálfráðum vöðvasamdrætti og líkami og höfuð sveigjast óeðlilega á aðra hliðina)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Donepezil Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni/töfluflátinu og ytri öskju. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Donepezil Actavis inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er dónopezílhýdróklóríð. Hver tafla af Donepezil Actavis inniheldur dónopezílhýdróklóríðeinhýdrat sem jafngildir 5 mg eða 10 mg af dónopezílhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru, töflukjarni: laktósaeinhýdrat, maíssterkja, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, töflu húðun: pólývínýlalkóhól, makrógól 3350, talkúm, títantvíoxíð E171 og gult járnnoxíð E172 (aðeins í 10 mg töflum).

### **Lýsing á útliti Donepezil Actavis og pakkningastærðir**

5 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar merktar „DZ 5“ á öðrum fleti.

10 mg filmuhúðaðar töflur eru ljós gular, kringlóttar, tvíkúptar merktar „DZ 10“ á öðrum fleti.

### *Pakkningastærðir*

Þynnur: 7, 28, 30, 50, 50 x 1, 56, 60, 84, 98, 100 eða 120 filmuhúðaðar töflur.

Töfluglas: 28, 30, 100 og 250 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1220 Hafnarfjörður  
Ísland  
Sími 550 3300  
[actavis@actavis.is](mailto:actavis@actavis.is)

**Framleiðandi**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1220 Hafnarfjörður  
Ísland

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600, Dupnitsa  
Búlgaría

**Umboð á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2024.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>