

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zauton 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Zauton 10 mg kalvopäällysteiset tabletit donepetsiilihydrokloridi (monohydraattina)**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Zauton on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zautonia
3. Miten Zautonia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zautonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Zauton on ja mihin sitä käytetään**

Zauton sisältää donepetsiiliä (hydrokloridin muodossa), joka on asetyylikoliiniesteraasin estäjien ryhmään kuuluva lääkeaine. Donepetsiilihydrokloridi lisää aivoissa muistitoiminnoissa tarvittavan aineen (asetyylikoliinin) pitoisuutta hidastamalla sen hajoamista.

Donepetsiiliä käytetään dementian oireiden hoitoon potilaille, joilla on todettu lievä tai keskivaikea Alzheimerin tauti. Taudin oireita ovat muistin jatkuva heikkeneminen, sekavuus ja käyttäytymisen muutokset. Tämän seurauksena Alzheimerin tautia sairastavan henkilön on koko ajan vaikeampi selviytyä päivittäisistä askareistaan. Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisten hoitoon.

Donepetsiilihydrokloridia, jota Zauton sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zautonia**

##### **Älä ota Zautonia**

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

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Donepetsiilihoidon aloittaa ja valvoo aina lääkäri, jolla on kokemusta Alzheimerin taudin toteamisesta ja sen hoidosta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zautonia:

- jos sinulla on tai on ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on tai on ollut kouristuskohtaus tai kouristeluja

- jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus (etenkin, jos sydämesi syke on epäsäännöllinen tai hyvin hidas)
- jos sinulla on tai on ollut astma tai jokin muu pitkäaikainen keuhkosairaus
- jos sinulla on tai on ollut maksavaivoja tai maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinulla on tai on ollut virtsaamisvaikeuksia tai lievä munuaissairaus.

Kerro myös lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

### **Lapset ja nuoret**

Donepetsiilihydrokloridia sisältävien tablettien käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zauton**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita voi ostaa ilman reseptiä apteekista. Tämä koskee myös valmisteita, joita jossain vaiheessa tulet käyttämään Zauton -hoitosi aikana. Tämä on tärkeää siksi, että muut lääkkeet saattavat heikentää tai vahvistaa donepetsiilihydrokloridin tehoa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut Alzheimerin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. galantamiini
- kipulääkkeet tai niveltulehdusten hoidossa käytettävät lääkkeet, esim. asetyyliisalisyylihapo tai steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet (ns. NSAID-lääkkeet), kuten ibuprofeeni tai diklofenaakkinatrium
- antikolinergiset lääkkeet, esim. tolterodiini
- antibiootit, esim. erytromysiini tai rifampisiini
- sieni-infektiolääkkeet, esim. ketokonatsoli
- masennuslääkkeet, esim. fluoksetiini
- kouristustenestolääkkeet, esim. fenytoiini ja karbamatsepiini
- sydänlääkkeet, esim. kinidiini, beetasalpaajat (propanololi ja atenololi)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, esim. diatsepaami, suksinyylikloridi
- yleisanestesia-aineet (nukutuslääkkeet)
- ilman reseptiä saatavat lääkkeet, esim. kasvirohdosvalmisteet.

Jos olet menossa nukutusta vaativaan toimenpiteeseen, kerro lääkärille ja nukutuslääkärille, että käytät donepetsiilihydrokloridia, sillä käyttämäsi lääke voi vaikuttaa tarvitsemasi nukutuslääkkeen määrään.

Donepetsiilihydrokloridia voi käyttää potilaille, joilla on munuaissairaus tai lievä tai keskivaikea maksasairaus. Kerro lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus. Potilaat, joilla on vaikea maksasairaus, eivät saa käyttää Zautonia.

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

Jos olet epävarma, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Zautonin käytön.

### **Zauton ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Zauton otetaan veden kera. Ruokailu ei vaikuta Zautonin tehoon. Zauton -hoidon aikana ei saa ottaa alkoholia, sillä alkoholi voi muuttaa lääkkeen tehoa.

### **Raskaus ja imetys**

Zautonia ei saa käyttää imetysaikana.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alzheimerin tauti voi heikentää kykyäsi ajaa autoa ja käyttää koneita. Älä aja, äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, ellei se ole lääkärin mielestä turvallista.

Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa myös väsymystä, huimausta ja lihaskrampeja. Älä aja, äläkä käytä koneita, jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia.

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.

### **Zauton sisältää laktoosimonohydraattia**

Tämä lääke sisältää laktoosimonohydraattia, eli tietyntyyppistä sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Zautonia otetaan**

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

### **Montako Zauton -tablettia tulee ottaa?**

Tavanomainen aloitusannos on 5 mg donepetsiilihydrokloridia (yksi valkoinen tabletti) joka ilta. Yhden kuukauden kuluttua lääkäri voi pyytää sinua ottamaan 10 mg (yksi keltainen tabletti) joka ilta. Niele Zauton -tabletti veden kera ennen nukkumaanmenoa iltaisin. Käyttämäsi tablettivahvuus voi muuttua hoidon keston ja lääkärin suositusten mukaan. Suositeltu enimmäisannos on 10 mg joka ilta. Noudata aina lääkärin tai apteekkihenkilökunnan antamia ohjeita siitä, miten ja milloin lääke otetaan. Älä muuta annostusta omin päin keskustelematta lääkärin kanssa.

### **Miten pitkään hoito jatkuu?**

Lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvoo sinua, kuinka kauan sinun pitää jatkaa tablettien käyttöä. Sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla aika ajoin hoitosi tarkastamista ja oireidesi arviointia varten.

### **Jos otat enemmän Zautonia kuin sinun pitäisi**

Ota ENINTÄÄN yksi tabletti joka päivä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tabletit pakkauksineen mukaasi sairaalaan, jotta lääkäri tietää, mitä lääkettä olet ottanut.

Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu, lisääntynyt syljeneritys, hikoilu, hidas sydämen syke, matala verenpaine (pyöräyttävä tunne tai huimaus seistessä), hengitysvaikeudet, tajunnan menetys ja kouristuskohtaukset.

### **Jos unohdat ottaa Zautonia**

Jos unohdat ottaa tabletin, jatka ottamalla yksi tabletti seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

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

### **Jos lopetat Zautonin käytön**

Älä lopeta tablettien ottamista, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Jos lopetat Zautonin käytön, lääkkeen hyödyt häviävät 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.

Donepetsiilihydrokloridia käyttävillä henkilöillä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin tällainen haittavaikutus Zauton -hoidon aikana.

#### Vakavat haittavaikutukset:

Kerro lääkärille välittömästi, jos huomaat seuraavaksi mainittuja vakavia haittavaikutuksia. Saatat 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 (ilmenee alle 1 potilaalla tuhannesta)
- maha- ja pohjukaissuolihaavaumat. Haavaumien oireet ovat mahakipu ja epämiellyttävä tunne (ruoansulatusvaivat) pallean tienoilla (ilmenee alle 1 potilaalla sadasta)
- verenvuodot mahalaukussa tai suolistossa. Tämä voi ilmetä ulosteen muuttumisena mustaksi ja tervamaiseksi tai silmin havaittavana verenvuotona peräsuolesta (ilmenee alle 1 potilaalla sadasta).
- kouristuskohtauksia tai kouristuksia (ilmenee alle 1 potilaalla sadasta).
- kuume, jonka yhteydessä esiintyy lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (häiriö nimeltä ”pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä”) (ilmenee alle 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 (rabdomyolyysinimisestä tilasta), mikä voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa munuaisongelmia (ilmenee alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).

#### Hyvin yleiset haittavaikutukset (ilmenee yli 1 potilaalla kymmenestä):

- ripuli
- pahoinvointi
- päänsärky.

#### Yleiset haittavaikutukset (ilmenee alle 1 potilaalla kymmenestä):

- tavallinen nuhakuume
- ruokahaluttomuus
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- epätavalliset unet ja painajaiset
- kiihtyneisyys
- aggressiivinen käytös
- pyörtyminen
- huimaus
- univaikeudet (unettomuus)
- oksentelu
- epämiellyttävä tunne vatsassa
- ihottuma
- kutina
- lihaskrampit
- tahaton virtsankarkailu
- väsymys
- kipu
- tapaturmat (potilaat voivat olla tavallista alttiimpia kaatumisille ja muille tapaturmille).

#### Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle 1 potilaalla sadasta):

- hidas sydämen syke.

#### Harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle 1 potilaalla tuhannesta):

- vapina, jäykkyys tai hallitsemattomat lihasliikkeet, etenkin kasvoissa ja kielessä, 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## 5. Zautonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Zauton sisältää

- Vaikuttava aine on donepetsiilihydrokloridi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg donepetsiilihydrokloridia (monohydraattina).
- Muut aineet  
*tablettien ytimessä ovat:* maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.  
*5 mg:n tablettien kalvopäällysteessä ovat:* laktoosimonohydraatti, hypromelloosi 15cp, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 4000.  
*10 mg:n tablettien kalvopäällysteessä ovat:* laktoosimonohydraatti, hypromelloosi 15cp, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 4000, keltainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*Zauton 5 mg kalvopäällysteinen tabletti* on valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen. Tabletin toiselle puolelle on painettu ”DN 5”.

*Zauton 10 mg kalvopäällysteinen tabletti* on keltainen, pyöreä, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen. Tabletin toiselle puolelle on painettu ”DN 10”.

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu joko tavallisiin läpipainopakkauksiin, joissa on 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 120 tablettia tai kalenteripakkauksiin, joissa on 7, 28, 56, 84 tai 98 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*  
SanoSwiss UAB,  
Aukstaiciu str. 26A,  
LT-44169 Kaunas,  
Liettua

*Valmistajat:*

Teva Operations Poland Sp.z.o.o,  
ul. Mogilska 80. 31-456  
Krakova  
Puola

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1000 Ljubljana  
Slovenia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.),  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.3.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Zauton 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Zauton 10 mg filmdragerade tabletter**  
donepezilhydroklorid (som monohydrat)

**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 Zauton är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Zauton
3. Hur du använder Zauton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zauton ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Zauton är och vad det används för**

Zauton innehåller donepezil (som hydrokloridsalt) som aktiv substans. Donepezil tillhör en grupp läkemedel som kallas acetylkolinesterashämmare. Donepezilhydroklorid ökar nivåerna av en viss substans i hjärnan (acetylcolin) som deltar i minnesfunktionerna genom att fördröja nedbrytningen av detta ämne.

Donepezil används för att behandla symtomen av demens vid lindrig eller 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. Detta läkemedel är endast avsett för behandling av vuxna.

Donepezilhydroklorid som finns i Zauton 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 Zauton**

**Ta inte Zauton**

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

Tala om för läkaren om något av de ovan nämnda gäller för dig.

**Varningar och försiktighet**

En behandling med Zauton inleds och övervakas alltid av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av Alzheimers sjukdom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Zauton :

- om du har eller har haft sår i mage eller tolvfingertarm.
- om du har eller har haft krampanfall eller kramper.

- om du har eller har haft någon hjärtsjukdom (speciellt om din hjärtrytm är oregelbunden eller mycket långsam).
- om du har eller har haft astma eller annan kronisk lungsjukdom.
- om du har eller har haft något leverbesvär eller hepatit (leverinflammation).
- om du har eller har haft svårt att urinera (kasta vatten) eller något lindrigt njurbesvär.

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

### **Barn och ungdomar**

Bruk av tabletter med donepezilhydroklorid rekommenderas inte till barn och unga under 18 år.

### **Andra läkemedel och Zauton**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även läkemedel som kan köpas utan recept. Detta gäller också andra läkemedel du eventuellt tar någon gång i framtiden om du fortsätter använda Zauton. Denna information är viktig då vissa andra läkemedel kan minska eller öka effekten av donepezilhydroklorid.

Kom speciellt ihåg att tala om för läkaren om du använder något av följande:

- andra läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom, t.ex. galantamin
- läkemedel mot värk eller artrit (ledinflammation), t.ex. acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (s.k. NSAID-preparat, såsom ibuprofen eller diklofenaknatrium)
- antikolinerga läkemedel, t.ex. tolterodin
- antibiotika, t.ex. erytromycin, rifampicin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol
- antidepressiva läkemedel, t.ex. fluoxetin
- läkemedel mot krampanfall, t.ex. fenytoin, karbamazepin
- hjärtmedicin, t.ex. kinidin, betablockerare (propranolol, atenolol)
- muskelavslappnande läkemedel, t.ex. diazepam, succinylkolin
- allmänanestetika (narkosläkemedel)
- receptfria läkemedel, t.ex. växtbaserade läkemedel

Om du ska genomgå något ingrepp som kräver narkos, ska du berätta för läkaren och anestesiläkaren att du använder donepezilhydroklorid. Detta eftersom donepezil kan påverka hur mycket narkosläkemedel som behövs.

Donepezilhydroklorid kan användas av personer med njursjukdom eller mild till måttlig leversjukdom. Tala om för läkaren ifall du har någon njur- eller leversjukdom. Patienter med någon svår leversjukdom får inte använda donepezilhydroklorid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal vem som är din egenvårdare. Din egenvårdare hjälper dig att ta ditt läkemedel enligt läkares förskrivning.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zauton om du känner dig osäker.

### **Zauton med mat, dryck och alkohol**

Zauton tabletterna ska tas tillsammans med vatten. Födointag påverkar inte effekten av Zauton. Intag av alkohol ska undvikas då Zauton används eftersom alkohol kan påverka effekten av detta läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Ammande kvinnor får inte ta Zauton.

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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**



Alzheimers sjukdom kan försämra din förmåga att köra bil och använda maskiner. Kör inte bil och använd inga verktyg eller maskiner om inte läkaren talar om för dig att du tryggt kan göra så.

Detta läkemedel kan också orsaka trötthet, yrsel eller muskeltkramp. Kör inte bil och använd inga maskiner om du observerar några sådana effekter av behandlingen.

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 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.

### **Zauton innehåller laktosmonohydrat**

Detta läkemedel innehåller laktosmonohydrat, d.v.s. en viss typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Zauton**

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

### **Hur mycket Zauton ska man ta?**

En vanlig startdos är 5 mg (en vit tablett) varje kväll. Efter en månad kan läkaren be dig att ta 10 mg (en gul tablett) varje kväll.

Svälj Zauton -tabletten med vatten på kvällen strax före läggdags. 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.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Ändra inte på doseringen på egen hand utan att rådfråga läkare.

### **Hur länge ska Zauton tas?**

Läkare eller apotekspersonal ska berätta för dig hur länge du ska använda detta läkemedel. Du måste besöka läkare regelbundet för utvärdering av din behandling och bedömning av dina symtom.

### **Om du har tagit för stor mängd av Zauton**

TA INTE mer än en tablett per 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.

09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig tabletter och kartong till sjukhuset så att läkaren vet vad du har tagit.

En överdos orsakar symtom såsom illamående och kräkningar, ofrivilligt dreglande, svettningar, långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck (med yrsel eller svindel i upprätt läge), andningssvårigheter, förlust av medvetande och krampanfall eller kramper.

### **Om du har glömt att ta Zauton**

Om du glömmet bort att ta en tablett ska du helt enkelt ta en tablett nästa dag vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du glömmet bort att ta din medicin i mer än en vecka, ring till läkare innan du tar någon mer medicin.

### **Om du slutar att använda Zauton**

Sluta inte att ta dessa tabletter om inte läkaren säger till dig att göra det. Om du slutar att ta Zauton kommer fördelarna av behandlingen 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 donepezilhydroklorid. Tala om för läkaren om du får någon av dessa biverkningar medan du använder Zauton.

#### Allvarliga biverkningar:

Tala med en läkare omedelbart om du märker någon av följande allvarliga biverkningar. Brådskande medicinsk behandling kan behövas.

- 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 (drabbar färre än 1 av 1 000 användare).
- magsår. Symtom på magsår kan vara magsmärta och magbesvär som känns mellan naveln och bröstbenet (drabbar färre än 1 av 100 användare).
- blödningar och sår i magtarmkanalen. Kan visa sig genom kolsvart avföring eller genom väl synliga blödningar från ändtarmen vid toabesök (drabbar färre än 1 av 100 användare)
- krampanfall eller konvulsioner (drabbar färre än 1 av 100 användare).
- feber med muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetande (detta är ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom eller neuroleptiskt malignt syndrom) (drabbar färre än 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) (drabbar färre än 1 av 10 000 användare).

#### Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré
- illamående
- huvudvärk

#### Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- vanlig förkylning
- aptitförlust
- hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns på riktigt)
- ovanliga drömmar inklusive mardrömmar
- rastlöshet
- aggressivt beteende
- svimning
- yrsel
- sömnlöshet (insomnia)
- kräkningar
- obehagskänsla i magen
- hudutslag
- klåda
- muskelkramper
- urininkontinens
- trötthet
- smärta
- olycksfall (patienterna kan råka ut för fallolyckor o.dyl. lättare än vanligt).

#### Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- långsam hjärtrytm.

#### Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- skakningar, stelhet eller okontrollerade rörelser speciellt i ansikte och tunga, men även i extremiteterna.

### 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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA.

## **5. Hur Zauton ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. Varje filmdragerade tablett innehåller antingen 5 mg eller 10 mg donepezilhydroklorid (som monohydrat).
- Övriga innehållsämnen  
*i tabletkärnan är* majsstärkelse, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.  
*i filmdrageringen på tablettorna à 5 mg är* laktosmonohydrat, hypromellos 15cp, titandioxid (E 171) och makrogol 4000.  
*i filmdrageringen på tablettorna à 10 mg är* laktosmonohydrat, hypromellos 15cp, titandioxid (E 171), makrogol 4000 och gul järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Zauton 5 mg filmdragerade tabletter* är vita eller naturvita, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med ingraveringen ”DN 5” på den ena sidan av tablett.

*Zauton 10 mg filmdragerade tabletter* är gula, runda, bikonvexa och filmdragerade tabletter med ingraveringen ”DN 10” på den ena sidan av tablett.

De filmdragerade tablettorna förpackas i antingen vanliga blisterförpackningar om 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 och 120 tabletter eller kalender-blistreförpackningar om 7, 28, 56, 84 och 98 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

SanoSwiss UAB,  
Aukstaiciu str. 26A,  
LT-44169 Kaunas,  
Litauen

*Tillverkare:*

Teva Operations Poland Sp.z.o.o  
ul. Mogilska 80. 31-456

Krakow  
Polen

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Pot k sejmišču 35  
1000 Ljubljana  
Slovenien

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.3.2021**