zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-HCl beta 5 mg Filmtabletten

Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Donepezil-HCl beta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl beta beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl beta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Donepezil-HCl beta und wofür wird es angewendet?

Donepezil-HCl beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Donepezil-HCl beta ist zur Behandlung von Demenz-Symptomen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Erkrankung bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl beta beachten?

Donepezil-HCl beta darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, ähnliche Wirkstoffe (wie z. B. Piperidinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl beta sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil-HCl beta ist erforderlich

Überprüfen Sie, ob eine der unten aufgezählten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt:
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, bei der Sie eine Vollnarkose benötigen, da Donepezil die Muskelentspannung verstärken kann.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten (insbesondere ein Sick-Sinus-Syndrom oder vergleichbare Zustände). Donepezil kann ihre Herzfrequenz verlangsamen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Geschwüren des Magen-Darm-Traktes erkrankt sind oder mit einer bestimmten Art von Schmerzmitteln (nichtsteroidale Antirheumatika – NSAR, z. B. Diclofenac) behandelt werden. Die gleichzeitige Einnahme kann zu einem erhöhten Risiko von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren führen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen (wie z. B. Magen-Darm-Schmerzen).
- wenn Sie Blasenentleerungsstörungen haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Donepezil kann neue Anfälle bewirken. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an extrapyramidalen Symptomen (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder des Gesichts) gelitten haben. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.
- wenn Sie an Asthma oder an einer anderen chronischen Lungenerkrankung leiden. Ihre Symptome können sich verschlechtern.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Leberfunktionsstörung gelitten haben (Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden).

Bei Einnahme von Donepezil-HCl beta mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Donepezil kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können diese ebenfalls die Wirkung von Donepezil beeinflussen.

Donepezil kann Wechselwirkungen eingehen mit:
- Arzneimitteln, die zur Kontrolle der Herzfrequenz angewendet werden (Chinidin), Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (Ketokonazol und Itraconazol), bestimmten Antibiotika (Erythromycin) und Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, SSRI´s, wie z B. Fluoxetin). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verstärken.
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von Tuberkolose (Rifampicin) oder von Epilepsie (Phenytoin und Carbamazepin) angewendet werden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verringern.
- Arzneimitteln, die als Kurzzeit-Muskelrelaxantien während einer Narkose oder in der Intensivmedizin (Succinylcholin) verwendet werden, und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Betablocker). Die Wirkung von beiden Arzneimitteln verstärkt sich.
- Arzneimitteln, die ein bestimmtes Enzym (Acetylcholinesterase) hemmen, Agonisten oder Antagonisten des cholinergen Systems.

Bei Einnahme von Donepezil-HCl beta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Donepezil verringert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Donepezil in der Schwangerschaft vor. Sie sollten Donepezil nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, außer ihr Arzt hält dies nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abwägung für absolut notwendig.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Sicherheit von Donepezil während der Stillzeit zu bewerten. Sie sollten daher während der Behandlung mit Donepezil nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Donepezil-HCl beta hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass es sicher ist.
Darüber hinaus kann Donepezil-HCl beta zu Therapiebeginn oder nach einer Dosiserhöhung Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen.

Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-HCl beta

Donepezil-HCl beta enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl beta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

3. Wie ist Donepezil-HCl beta einzunehmen?
Nehmen Sie Donepezil-HCl beta immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihr Arzneimittel wie verordnet einzunehmen.

Die übliche Dosis ist:
Üblicherweise beginnen Sie mit der Einnahme von 1 Filmtablette (5 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.
Nach einem Monat kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 2 Filmtabletten (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

Für Dosierungen, die nicht mit dieser Stärke realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Verändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig ohne die Anweisung Ihres Arztes.

Bei Funktionsstörungen der Nieren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Leberfunktionsstörung sollte die Dosis nach der individuellen Verträglichkeit durch ihren Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl beta beachten?“).

Nehmen Sie Donepezil-HCl beta mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen ein.

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder und Jugendliche (jünger als 18 Jahre) empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme der Tabletten fortführen sollen. Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen aufsuchen, um Ihren Behandlungserfolg und Ihre Symptome kontrollieren zu lassen. Sie dürfen die Tabletteneinnahmen nicht ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl beta eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten.
Falls Sie mehr Donepezil eingenommen haben als Sie sollten, können Symptome wie schwere Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss (Salivation), Schweißausbrüche, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Blutdrucksenkung (Hypotonie), herabgesetzte Atemtätigkeit (Atemdepression), Kollaps, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Krämpfe) und zunehmende Muskelschwäche auftreten.
Verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, verständigen sie umgehend die nächstgelegene Notaufnahme.
Nehmen Sie die Tabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus, dass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl beta vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie verordnet am darauf folgenden Tag ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl beta abbrechen
Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ohne ärztliche Anordnung ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-HCl beta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen verschwinden diese ohne Abbruch der Behandlung.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:
Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufig:
Erkältung , Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit (Schwierigkeit zu schlafen), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Ausschlag, Halluzinationen, Erregtheit, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, erhöhte Neigung zu Unfällen.
Nebenwirkungen wie Halluzinationen, Erregtheit und aggressives Verhalten klangen nach Dosisreduktion oder Absetzung der Behandlung mit Donepezil ab.

Gelegentlich:
Krampfanfall, Verlangsamung des Herzschlags, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und Magen-Darm-Beschwerden einschließlich Blutung, geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatin-Kinase).

Selten:
Leberfunktionsstörungen einschließlich Hepatitis, unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder des Gesichts (extrapyramidale Symptome), Erregungsleitungsstörungen des Herzens (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Donepezil-HCl beta aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen
Was Donepezil-HCl beta enthält
Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (5.0–16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug:
Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171)

Wie Donepezil-HCl beta aussieht und Inhalt der Packung
Donepezil-HCl beta 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung ,,DNP“ auf der einen und ,,5“ auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen zu 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.
Deutschland: Donepezil-HCl beta 5 mg Filmtabletten
Spanien: Donepezil Aphar 5 mg Comprimidos recubiertos EFG
Italien: Donepezil Dr. Reddy‘s 5 mg compresse rivestite con film
Vereinigtes Königreich: Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated Tablets
Rumänien: Aldemiz 5 mg, comprimate filmate
Bulgarien: Aldemiz 5 mg филмирана таблетка

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2009.

107392

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Mai 2012