

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **donepezil-hcl-biomo<sup>®</sup> 5 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: 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-biomo 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von donepezil-hcl-biomo 5 mg beachten?
3. Wie ist donepezil-hcl-biomo 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist donepezil-hcl-biomo 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST DONEPEZIL-HCL-BIOMO 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

donepezil-hcl-biomo (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden. Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit (eine chronische geistig-seelische Erkrankung) diagnostiziert wurde. Es wird ausschließlich bei Erwachsenen angewendet.

## 2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL-HCL-BIOMO 5 MG BEACHTEN?**

**donepezil-hcl-biomo 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von donepezil-hcl-biomo 5 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von donepezil-hcl-biomo 5 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie bereits einmal an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür litten
- wenn Sie bereits einmal einen Krampfanfall hatten
- wenn Sie bereits einmal eine Herzerkrankung hatten
- wenn Sie bereits einmal Asthma (Atemnot) oder eine andere chronische Lungenerkrankung hatten
- wenn Sie bereits einmal Leberprobleme oder Leberentzündung (Hepatitis) in der Vorgeschichte hatten
- wenn Sie bereits einmal Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Einschränkung der Nierenfunktion hatten.

**Bei Einnahme von donepezil-hcl-biomo 5 mg 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.

Dies gilt insbesondere für:

- Mittel gegen Schmerzen und Entzündungen wie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel
- Antibiotika wie Erythromycin und Rifampicin
- Pilzmittel (Arzneimittel, die Pilze abtöten oder deren Wachstum hemmen) wie Ketoconazol und Itraconazol
- muskelerschlaffende Mittel (Muskelrelaxantien) wie Succinylcholin
- Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) wie Fluoxetin
- Antiepileptika (Arzneimittel, die zur Verhinderung des Auftretens verschiedener Arten von Krampfanfällen eingesetzt werden) wie Phenytoin und Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder Bluthochdruck wie Chinidin
- andere Arzneimittel mit derselben Wirkweise wie Donepezil (zum Beispiel Galantamin oder Rivastigmin) und
- bestimmte Asthmamittel.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, bei der eine Vollnarkose erforderlich ist, müssen Sie Ihren Arzt und Narkosearzt darüber informieren, dass Sie donepezil-hcl-biomo einnehmen.

donepezil-hcl-biomo kann bei Patienten mit einer Nierenerkrankung oder mit leicht bis mäßiggradig eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt vorab, wenn bei Ihnen eine Nieren- oder Lebererkrankung vorliegt. Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen donepezil-hcl-biomo nicht einnehmen.

### **Bei Einnahme von donepezil-hcl-biomo 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

donepezil-hcl-biomo wird mit Flüssigkeit (einem Glas Wasser) eingenommen. Die Nahrungsaufnahme hat auf dieses Arzneimittel keinen Einfluss. Der Alkoholkonsum ist unter der Behandlung mit Donepezil einzuschränken, da Alkohol die Konzentrationen von Donepezil vermindern kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

donepezil-hcl-biomo sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nur dann ausführen, wenn Ihr Arzt bei Ihnen dagegen keine Bedenken hat. Darüber hinaus kann dieses Arzneimittel zu Müdigkeit, Benommenheit und Muskelkrämpfen führen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von donepezil-hcl-biomo 5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST DONEPEZIL-HCL-BIOMO 5 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie donepezil-hcl-biomo 5 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Wirkstärke der von Ihnen eingenommenen Tabletten kann sich in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer und den Empfehlungen Ihres Arztes

im Laufe der Zeit ändern. In der Regel nehmen Sie zunächst jeden Abend 5 mg ein. Nach einem Monat werden Sie von Ihrem Arzt unter Umständen angewiesen, jeden Abend 10 mg einzunehmen. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Nehmen Sie die donepezil-hcl-biomo Tablette abends unmittelbar vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser ein.

Befolgen Sie bitte stets die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zur Art der Einnahme dieses Arzneimittels sowie zum Einnahmezeitpunkt. Ändern Sie ohne Anweisung Ihres Arztes nicht eigenmächtig die Dosis. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen sollen. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome werden Sie wiederholt zu Kontrollterminen bei Ihrem Arzt einbestellt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von donepezil-hcl-biomo 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie pro Tag nicht mehr als eine Tablette zu 10 mg oder zwei Tabletten zu 5 mg ein. Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, können folgende Erscheinungen auftreten: Übelkeit, Erbrechen, übermäßige Speichelbildung, Schweißausbrüche, verlangsamte Herzschlagfolge, Blutdruckabfall, Atemschwierigkeiten, Muskelschwäche, Bewusstseinsverlust und Krampfanfälle (Zittern und unkontrollierbare Bewegungen des Körpers). Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, setzen Sie sich sofort mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Bringen Sie dabei unbedingt die Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

### **Wenn Sie die Einnahme von donepezil-hcl-biomo 5 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, Ihnen dies aber kurze Zeit später wieder einfällt, nehmen Sie die für diesen Tag vorgesehene Dosis wie üblich ein. Wenn aber bereits geraume Zeit (z. B. der ganze Tag) seit dem vorgesehenen Einnahmezeitpunkt verstrichen ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Uhrzeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von donepezil-hcl-biomo 5 mg abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, außer wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

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-biomo 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

In den meisten Fällen verschwinden diese Erscheinungen wieder, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einer dieser Nebenwirkungen kommt bzw. wenn Sie eine dieser Erscheinungen zu stark belastet.

Unter der Behandlung mit Donepezil haben Patienten über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie eine der genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken. Unter Umständen benötigen Sie dringend eine ärztliche Behandlung.

- Leberschädigung, z. B. Leberentzündung (Hepatitis). Die Symptome einer Leberentzündung sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes sowie dunkel gefärbter Urin (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Magen- bzw. Bauchschmerzen und -beschwerden (Verdauungsstörungen) zwischen dem Bauchnabel und dem Brustbein (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Magen- oder Darmblutung. Dabei kann es zu schwarzem, teerartigem Stuhl oder sichtbarem Blutabgang aus dem After kommen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

Sehr häufig: *mehr als 1 Behandler von 10*

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige: *1 bis 10 Behandelte von 100*

- Erkältung
- Bauchbeschwerden
- Appetitverlust
- Hautausschlag
- Trugwahrnehmungen (Halluzinationen)
- Juckreiz
- Erregtheit
- Muskelkrämpfe
- aggressives Verhalten
- Harninkontinenz
- Bewusstseinsverlust
- Müdigkeit
- Schwindel
- Schmerzen
- Schlaflosigkeit (Schlafstörungen)
- Unfall
- Erbrechen

Gelegentlich: *1 bis 10 Behandelte von 1.000*

- Krampfanfälle
- Blutungen im Bauchraum
- verlangsamte Herzschlagfolge
- Magen- und

#### Zwölffingerdarmgeschwüre

- geringfügiger Anstieg der Serumkonzentration der Muskel-Kreatinkinase

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Zittern
- Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Leberstörungen einschließlich Leberentzündung (Hepatitis)
- sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block (Herzrhythmusstörungen)

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-BIOMO 5 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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-biomo 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

#### Filmüberzug:

Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Talkum

### Wie donepezil-hcl-biomo 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 7,5 mm.

Packungsgrößen  
28, 56 und 98 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH  
Josef-Dietzgen-Straße 3  
53773 Hennef  
Tel.: 02242/8740-0  
Fax: 02242/8740-499  
E-Mail: biomo@biomopharma.de

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Dänemark:	Donepezilhydrochlorid Specifar 5mg filmovertrukne tabletter
Spanien:	Donepezil Specifar 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien:	Donepezil Specifar 5mg compresse rivestite con film
Belgien:	Donepezil Specifar 5mg filmomhulde tablet/comprimé pelliculé
Österreich:	Donepezil Specifar 5mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2011.**