zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

CT Arzneimittel

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

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

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

Donepezilhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Donepezil-HCl-CT wird zur Behandlung der Demenzsymptome bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer Alzheimer-Krankheit angewendet. Zu den Symptomen gehören vermehrter Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Als Folge davon empfinden es Personen, die an der Alzheimer-Krankheit leiden, immer schwieriger, den Anforderungen des täglichen Lebens gerecht zu werden.

Donepezil-HCl-CT darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

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

Donepezil-HCl-CT darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl-CT sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil-HCl-CT ist erforderlich
Informieren Sie bitte Ihren Arzt,
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder Sie vor einer Operation eine Vollnarkose benötigen. Donepezil kann während der Narkose die Muskelentspannung verstärken.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen (Sinusknotensyndrom) oder andere Erregungsleitungsstörungen des Herzens (wie SA- oder AV-Block) haben. Donepezil kann Ihren Herzschlag verlangsamen.
- wenn Sie entzündungshemmende Arzneimittel anwenden
- wenn Sie bereits ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben
- wenn Sie bereits Krampfanfälle hatten. Donepezil kann einen neuerlichen Krampfanfall auslösen.
- wenn Sie Asthma oder eine obstruktive Lungenerkrankung haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme oder eine Leberentzündung (Hepatitis) haben bzw. hatten
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

Bei Einnahme von Donepezil-HCl-CT mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil-HCl-CT beeinflussen oder Donepezil-HCl-CT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.
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.
Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder angewendet haben:
- Ketoconazol oder Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten) und andere Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten (wie Betablocker)
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündung, z. B. „Aspirin“, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Erythromycin und Rifampicin (Antibiotika)
- Fluoxetin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen)
- Phenytoin und Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Diazepam und Succinylcholin (Arzneimittel mit muskelerschlaffender Wirkung)
- Acetylcholinesterase-Hemmer (andere Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer-Krankheit) oder Arzneimittel mit Einfluss auf das cholinerge System

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist oder Sie sich einer Operation unterziehen müssen, die eine Narkose erfordert, informieren Sie bitte Ihren Anästhesisten über die Einnahme von Donepezil-HCl-CT, da Donepezil-HCl-CT die Wirkung von Arzneimitteln, die während der Narkose angewendet werden, verstärken kann.

Bei Einnahme von Donepezil-HCl-CT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Donepezilhydrochlorid in die Blutbahn.
Donepezil-HCl-CT sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol deren Wirkung verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Donepezil-HCl-CT sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.
Außerdem kann Donepezil-HCl-CT Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-HCl-CT
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher 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-CT einzunehmen?

Nehmen Sie Donepezil-HCl-CT immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Sie und Ihre Betreuer sollten bitte die Anweisungen des Arztes befolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Wenn die Behandlung mit Donepezil-HCl-CT mit 5 mg/Tag ein Monat lang erfolgte, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg pro Tag.

Nierenfunktionsstörung: Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.
Leberfunktionsstörung:
- Leicht bis mäßig: Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.
- Schwer: Es stehen keine Daten zur Verfügung, daher wird Ihr Arzt möglicherweise beschließen, die Behandlung mit Donepezil-HCl-CT zu beenden.

Nehmen Sie Donepezil-HCl-CT mit einem Glas Wasser abends vor dem Zubettgehen ein.

Donepezil-HCl-CT ist nicht zur Anwendung bei Kindern (jünger als 18 Jahre) empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl-CT eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung mit Donepezilhydrochlorid kann zu einer cholinergen Krise (Acetylcholin wirkt zu stark) führen, die sich in Form von starker Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, langsamen Herzschlag, niedrigem Blutdruck, Atemdämpfung, Kollaps und Krampfanfällen äußert. Zunehmende Muskelschwäche ist möglich und kann bei Beteiligung der Atemmuskulatur zum Tod führen.
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein anderer Erwachsener oder ein Kind versehentlich Donepezil-HCl-CT geschluckt hat, nehmen Sie sofort Verbindung zu einem Arzt, Krankenhaus oder einem Gift-Informationszentrum auf. Nehmen Sie die Filmtabletten und Packung mit in das Krankenhaus, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl-CT vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl-CT abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Donepezil-HCl-CT beenden, kann der Behandlungserfolg allmählich zurückgehen. Beenden Sie die Einnahme von Donepezil-HCl-CT nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-HCl-CT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder eine veränderte Bewusstseinslage (eine Erkrankung, die "malignes neuroleptisches Syndrom" genannt wird) (sehr selten [weniger als 1 Behandelter von 10.000]).

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
Kopfschmerz, Durchfall, Übelkeit.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
Erkältung, Appetitlosigkeit, Wahnvorstellungen, Erregungszustände, aggressives Verhalten, Ohnmachtsanfälle, Schwindel, Schlaflosigkeit, Erbrechen, Bauchbeschwerden, Juckreiz, Hautausschlag, Muskelkrämpfe, Harninkontinenz (Unfähigkeit, den Harn zu halten), Müdigkeit, Schmerzen, Unfallneigung.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
Krampfanfälle, langsamer Herzschlag, Magen- oder Darmblutung, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre, geringfügiger Anstieg der Konzentration der Muskel-Kreatinkinase im Blut.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Extrapyramidale Symptome (z. B. Muskelsteifheit, Zittern, unkontrollierbare Bewegungen), Herzerkrankungen (Sinusblock oder AV-Block) und Lebererkrankungen einschließlich Leberentzündung (Hepatitis).

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-CT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" 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-CT enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400

Wie Donepezil-HCl-CT aussieht und Inhalt der Packung
Weiße oder weiß-graue, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Donepezil-HCl-CT ist in Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juni 2013

Versionscode: Z04

258836
E203045.02-Z04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015