

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Donepezil-HCl HEXAL® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



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

Donepezil-HCl HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil-HCl HEXAL wird zur Behandlung der **Demenzsymptome** bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer **Alzheimer-Krankheit** eingesetzt. Die Symptome schließen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezil-HCl HEXAL ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl HEXAL einnehmen. Informieren Sie vorher ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl HEXAL nicht einnehmen.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihre Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.

Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl HEXAL nicht. Donepezil-HCl HEXAL sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Donepezil-HCl HEXAL darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen einträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können. Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und nach Dosissteigerungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Donepezil-HCl HEXAL enthält Lactose und Maisstärke (eine Glucosequelle).

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 HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sind.

Die übliche Dosis ist:

Erwachsene und ältere Patienten

- **Anfangsdosis:** ½ Filmtablette jeden Abend.
- **Nach 1 Monat:** Erhöhung der Dosis auf 1 Filmtablette jeden Abend ist möglich.
- **Höchstdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend.

Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Sie können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Eine Veränderung der Dosis ist nicht erforderlich.

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung
Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie Donepezil-HCl HEXAL vertragen, bevor er Ihre Dosis erhöht.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil-HCl HEXAL für Sie geeignet ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollten. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL beachten?

Donepezil-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie **allergisch** sind gegen

- Donepezilhydrochlorid oder
- Piperidinderivate, die ähnliche Substanzen wie Donepezil sind, oder
- Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl HEXAL, die in Abschnitt 6 aufgeführt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil-HCl HEXAL einnehmen.

Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie oder Ihre Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren:**

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- Herzerkrankungen (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies beinhaltet auch solche Arzneimittel, die sie sich selbst in der Apotheke gekauft haben und die Ihnen nicht Ihr Arzt verschrieben hat. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl HEXAL einnehmen werden. Das ist wichtig, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl HEXAL verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer Demenz z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- Antibiotika z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva z. B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen z. B. Chinidin, Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel z. B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-HCl HEXAL einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

NEHMEN SIE NICHT mehr als 10 mg Donepezilhydrochlorid täglich ein.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Symptome einer Überdosierung können sein Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Abend zur gewohnten Zeit die nächste Filmtablette ein.

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

Wenn Sie Ihr Arzneimittel mehr als eine Woche nicht eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes. Der Behandlungserfolg kann allmählich zurückgehen, wenn Sie die Behandlung beenden.

Wenn sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Filmtabletten aufgetreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid Filmtabletten auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberschäden, z. B. Hepatitis. Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Blutungen im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf).

Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:

Sehr häufig, kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen:

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen:

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- Ungewöhnliche Träume und Alpträume
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Blasenschwäche (Unfähigkeit, das Wasser zu halten)
- Schmerzen
- Unfall (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

Gelegentlich, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen:

- langsamer Herzschlag

Selten, kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen:

- Zittern, Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Andere möglichen Nebenwirkungen

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Donepezil-HCl HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil-HCl HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Donepezil-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil-HCl HEXAL 10 mg Filmtabletten sind gelb und rund (Durchmesser 9 mm) mit Bruchkerbe. Sie können in gleiche Hälften geteilt werden.

Donepezil-HCl HEXAL ist erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Donepezil-HCl HEXAL 10 mg Filmtabletten

Vereinigtes Königreich: Donepezil Hydrochloride 10 mg film-coated Tablets

Irland: Dozept 10 mg Film-Coated Tablets

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!