

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-HCl HEXAL® 5 mg Schmelztabletten

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 **Demenz-Symptome** bei Patienten angewendet, bei denen leichte bis mittelschwere Demenz vom **Alzheimer-Typ** diagnostiziert wurde. 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.

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

Donepezil-HCl HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen

- Donepezilhydrochlorid,
- Piperidinderivate (dem Donepezil ähnliche Stoffe),
- Pfefferminz-Aroma oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl HEXAL sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, sollten Sie oder Ihr Betreuer Ihren **Arzt oder Apotheker informieren**:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen, da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann.
- 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 bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. 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.

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 und Getränken

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 wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen bestätigt, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-HCl HEXAL

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3 Wie ist Donepezil-HCl HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Donepezil-HCl HEXAL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist

Erwachsene und ältere Patienten

- **Anfangsdosis:** 1 Schmelztablette (5 mg) jeden Abend
- **Nach einem Monat:** Erhöhung der Dosis auf 2 Schmelztabletten (10 mg) jeden Abend möglich
- **Höchstdosis:** 2 Schmelztabletten (10 mg) jeden Abend

Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Sie können die übliche Dosis einnehmen, wie oben beschrieben. Eine Anpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion

Vor einer Dosiserhöhung wird Ihr Arzt überprüfen, wie gut Sie Donepezil-HCl HEXAL vertragen.

Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion

Ihr Arzt entscheidet, ob Donepezil-HCl HEXAL für Sie geeignet ist. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil nicht einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Schmelztabletten abends vor dem Schlafengehen ein. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge und lassen Sie die Schmelztablette zergehen, bevor Sie die Schmelztablette mit oder ohne Wasser schlucken, je nachdem was Sie bevorzugen.

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.

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 Schmelztabletten, diese Gebrauchsinformation und/oder den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 von Donepezil-HCl HEXAL vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die übliche Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Schmelztabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Schmelztabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Schmelztabletten nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Wenn die Behandlung beendet wird, können die positiven Effekte der Behandlung schrittweise zurückgehen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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 (tritt wahrscheinlich bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) betrifft weniger als 1 Behandelte von 10.000).

Berichtete Nebenwirkungen, aufgelistet nach Häufigkeiten

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
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle (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, Steifigkeit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 anwenden. 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 Schmelztablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Pfefferminz-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Zinksulfat-Monohydrat

Wie Donepezil-HCl HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Schmelztabletten sind weiß, rund und flach mit der Prägung „5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Donepezil-HCl HEXAL 5 mg Schmelztabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

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