

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-HCl neuraxpharm® 10 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 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 neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DONEPEZIL-HCL NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel zur Behandlung der Demenz (Antidementiva)

Donepezil-HCl neuraxpharm (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Arzneimittelklasse der Acetylcholinesterasehemmer.

Donepezil-HCl neuraxpharm wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome einer leichten bis mittelschweren Demenz vom Alzheimer-Typ.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL-HCL NEURAXPHARM BEACHTEN?

Donepezil-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid, andere ähnliche Arzneimittel (so genannte Piperidinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl neuraxpharm sind.

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

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose vorgesehen ist. Donepezil kann die Muskelentspannung während der Narkose verstärken.
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen leiden (zum Beispiel Sick-Sinus-Syndrom oder andere supraventrikuläre Erregungsleitungsstörungen, langsame Herzschlagfolge). Donepezil kann Ihre Herzschlagfolge verlangsamen.
- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma nehmen (so genannte nichtsteroidale Antirheumatika [NSARI]).
- wenn Sie Blasenentleerungsstörungen haben.
- wenn Sie unter bestimmten Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome), Zittern oder Krampfanfällen leiden. Donepezil kann Krampfanfälle auslösen.
- wenn Sie Atemwegserkrankungen haben (zum Beispiel Asthma, Lungenentzündung).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz erhalten.
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist. Unter diesen Umständen muss Ihr Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen. Er wird entscheiden, ob eine Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm für Sie geeignet ist. In bestimmten Fällen wird er Ihnen eine von der empfohlenen Standarddosis abweichende Dosis Donepezil-HCl neuraxpharm verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Donepezil-HCl neuraxpharm wird nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Bei Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm 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-HCl neuraxpharm und einige andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen. Dies wird auch als Arzneimittelwechselwirkung bezeichnet.

Sie sollten Donepezil-HCl neuraxpharm nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln nehmen, die auf dieselbe Art und Weise wirken (als Cholinomimetika bezeichnet). Dazu gehören zum Beispiel:

- Ambenonium
- Galantamin
- Neostigmin
- Pyridostigmin
- Rivastigmin
- Pilocarpin

Donepezil-HCl neuraxpharm kann Wechselwirkungen mit sogenannten Anticholinergika haben, zum Beispiel mit

- bestimmten Arzneimitteln zur Linderung von Magenkrämpfen, Durchfall oder Krämpfen,
- bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- bestimmten Arzneimitteln zur Verhütung von Reiserkrankheit.

Bitte informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- gegen Bluthochdruck (zum Beispiel Betablocker),
- gegen Pilzinfektionen (zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol),
- gegen Herzrhythmusstörungen (zum Beispiel Chinidin),

- zur Behandlung von Epilepsie und Krampfanfällen (zum Beispiel Phenytoin, Carbamazepin),
 - zur Behandlung von Infektionen, d. h. Antibiotika (zum Beispiel Erythromycin, Rifampicin),
 - Antidepressiva (zum Beispiel Fluoxetin).
- Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil-HCl neuraxpharm für Sie geeignet ist.

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

Die Wirkung von Donepezil-HCl neuraxpharm wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinflusst.

Donepezil-HCl neuraxpharm darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden.

Alkohol kann die Wirkung von Donepezil abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird entscheiden, ob Sie Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen dürfen.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff Donepezil in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Alzheimer-Demenz kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen solche Tätigkeiten deshalb nur durchführen, wenn Ihr Arzt Ihnen erklärt, dass Sie dies unbedenklich tun können.

Donepezil-HCl neuraxpharm kann zu Beginn der Behandlung und bei einer Dosiserhöhung Schwindel, Müdigkeit und Muskelkrämpfe hervorrufen. Dies kann Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie

- sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen,
- keine Maschinen bedienen,
- keine Tätigkeiten ohne sicheren Stand ausführen,
- keine Tätigkeiten ausführen, die ein hohes Konzentrationsvermögen erfordern.

Bitte fragen Sie auch Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-HCl neuraxpharm

Diese Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl neuraxpharm 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 NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

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

Die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm darf nur unter ärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Eine zuverlässige Person sollte sicherstellen, dass Sie Donepezil-HCl neuraxpharm regelmäßig einnehmen.

Die Ihnen persönlich verschriebene Dosis Donepezil-HCl neuraxpharm kann von der anderen Patienten verschriebenen Dosis abweichen. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Tagesdosis Sie einnehmen sollen. Bitte halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie Donepezil-HCl neuraxpharm zum ersten Mal einnehmen, wird Ihre Dosis langsam erhöht. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welches Ihre Anfangsdosis ist und wann Sie die Dosis erhöhen sollen.

Empfohlener Einnahmeplan:

Anfangsdosis

In den ersten 4 Behandlungswochen sollten Sie einmal täglich 1 Filmtablette Donepezil-HCl neuraxpharm 5 mg (5 mg Donepezilhydrochlorid) einnehmen.

Erhaltungsdosis

Nach 4 Wochen kann Ihr Arzt Ihre Dosis erhöhen: Sie sollten dann einmal täglich 1 Filmtablette Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg (10 mg Donepezilhydrochlorid) einnehmen.

Für Dosierungen, die mit dieser Wirkstärke nicht erreichbar/praktikabel sind, stehen andere Wirkstärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Die Tageshöchstdosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Wie ist Donepezil-HCl neuraxpharm einzunehmen?

Donepezil-HCl neuraxpharm ist **abends kurz vor dem Schlafengehen** einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten mit reichlich Wasser (zum Beispiel einem Glas Wasser) hinunter.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Patienten mit Nierenfunktionsstörung können die übliche Dosis einnehmen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung

Vor einer Dosiserhöhung sollte Ihr Arzt überprüfen, wie Sie Donepezil-HCl neuraxpharm vertragen.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung

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

Wenn Sie unter der Behandlung mit Donepezil eine nicht erklärare Leberfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt unter Umständen entscheiden, die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm bei Ihnen ganz zu beenden.

Über die **Behandlungsdauer** wird Ihr Arzt entscheiden. Bitte halten Sie Ihre Untersuchungstermine regelmäßig ein. Nur so kann Ihr Arzt feststellen, ob die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm erfolgreich ist.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Donepezil-HCl neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten Donepezil-HCl neuraxpharm eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten:

starke Übelkeit, Erbrechen, Muskelschwäche, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsame Herzschlagfolge, niedriger Blutdruck, Atemnot, Krämpfe, Kollaps.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn jemand versehentlich dieses Arzneimittel einnimmt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an einen Arzt. Bringen Sie eine Packung des Arzneimittels mit, so dass Ihr Arzt sich vergewissern kann, welches Arzneimittel Sie genommen haben. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen zu treffen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis Donepezil-HCl neuraxpharm zur üblichen Zeit ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm mehrere Tage lang versäumt haben. Er wird Ihnen sagen, wie Sie mit der Einnahme wieder beginnen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Der Erfolg Ihrer Behandlung kann dadurch gefährdet werden.

Es könnte sein, dass sich Ihre Krankheit nach Abbrechen der Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm langsam wieder verschlechtert.

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 neuraxpharm 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.

- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)

Nachstehend sind sehr häufige Nebenwirkungen aufgeführt, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Durchfall, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Nachstehend sind häufige Nebenwirkungen aufgeführt, die bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auftreten können:

- Ohnmacht, Schwindel, Schläfrigkeit
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Inkontinenz (unbeabsichtigtes Wasserlassen)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Appetitlosigkeit
- Erkältung
- Unfälle
- Müdigkeit, Schmerzen
- Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Erregungszustände, Aggressivität, ungewöhnliche Träume und Alpträume

Ihr Arzt wird unter Umständen entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung zu beenden, um diese Nebenwirkungen zu beheben.

Nachstehend sind gelegentliche Nebenwirkungen aufgeführt, die bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auftreten können:

- Geringfügige Erhöhung der Muskel-Kreatinkinase-Werte im Blut
- Langsame Herzschlagfolge
- Krampfanfälle
- Magen-Darm-Blutungen, Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre

Nachstehend sind seltene Nebenwirkungen aufgeführt, die bei 1 bis 10 von 10 000 Behandelten auftreten können:

- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (z. B. sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block)
- Bewegungsstörungen, Zittern (extrapyramidale Symptome)
- Leberfunktionsstörung (einschließlich 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 NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 neuraxpharm 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet.

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, bikonvexe Filmtabletten ohne Bruchkerbe und mit abgeschägten Kanten. Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg Filmtabletten sind in PVC/Aluminium-Bliesterpackung in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Weitere Darreichungsformen:

Donepezil-HCl neuraxpharm 5 mg Filmtabletten
Donepezil-HCl neuraxpharm 5 mg Schmelztabletten
Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg Schmelztabletten