

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Donepezil-HCl neuraxpharm® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Donepezil-HCl neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Donepezil (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt. Es ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. 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 ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil-HCl neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidin-Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen haben:

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle oder Krämpfe
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. 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 neuraxpharm einnehmen werden.

Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl neuraxpharm verringern oder verstärken können.

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

- 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 oder Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- 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 neuraxpharm einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen. Informieren Sie vorher Ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl neuraxpharm 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 neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl neuraxpharm nicht. Nehmen Sie Donepezil-HCl neuraxpharm nicht zusammen mit Alkohol ein, da Alkohol dessen Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezil-HCl neuraxpharm 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt.

Darüber hinaus kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST DONEPEZIL-HCL NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Üblicherweise werden zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen eingenommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Schmelztablette sollte auf die Zunge gelegt werden und sich dort aufgelöst haben, bevor sie mit oder ohne Wasser, je nachdem was Sie bevorzugen, geschluckt wird.

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl neuraxpharm einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

Nehmen Sie täglich nicht mehr als Ihre empfohlene Dosis 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 immer die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde 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 neuraxpharm vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Dosis wie empfohlen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl neuraxpharm abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm nicht ohne ärztlichen Rat. Wenn Sie die Behandlung mit Donepezil-HCl neuraxpharm beenden, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung erfolgen.

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 Donepezil aufgetreten.

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)
- Leberfunktionsstörung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten).
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten).
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten).
- Krämpfe oder Krampfanfälle (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume)
- Agitiertheit
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten können anfälliger dafür sein, hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Verlangsamung des Herzschlags

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

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

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

5. WIE IST DONEPEZIL-HCL NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Donepezil-HCl neuraxpharm enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ B), Sucralose, Natriumchlorid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Donepezil-HCl neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, flache, nicht überzogene Tabletten mit abgeschrägter Kante und einer Größe von 7,5 ± 0,2 mm sowie der Prägung „CL 31“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Donepezil-HCl neuraxpharm Schmelztabletten sind in Blisterpackungen verpackt und in Packungsgrößen mit 28, 56 und 98 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Weitere Darreichungsformen:

Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg Schmelztabletten

Donepezil-HCl neuraxpharm 5 mg Filmtabletten

Donepezil-HCl neuraxpharm 10 mg Filmtabletten