zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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

1. Was ist Donepezil STADA® und wofür wird es angewendet?

Donepezil STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden.

Donepezil STADA® wird angewendet
- zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil STADA® beachten?

Donepezil STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Donepezilhydrochlorid** oder **ähnliche Arzneimittel** (bekannt als Piperidinderivate) oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Donepezil STADA® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil STADA® ist erforderlich
Prüfen Sie, ob eine der im Folgenden genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn bei Ihnen eine **Operation** vorgesehen ist, die eine **Vollnarkose** erfordert. Donepezilhydrochlorid kann die Muskelentspannung während der Vollnarkose möglicherweise verstärken
- wenn Sie ein **Herzproblem** haben oder hatten (speziell ein Sick-Sinus-Syndrom oder eine ähnliche Erkrankung). Donepezilhydrochlorid kann Ihren Herzschlag verlangsamen
- wenn Sie jemals **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre** hatten oder wenn Sie eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR z. B. Diclofenac) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel mit Donepezil STADA® kann die Gefahr erhöhen, dass sich Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Symptome (wie Magen- oder Bauchschmerzen) überwachen
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen
- wenn Sie jemals einen **Krampfanfall** hatten. Donepezilhydrochlorid kann einen neuen Krampfanfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen
- wenn Sie jemals **extrapyramidale Symptome** (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezilhydrochlorid kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern
- wenn Sie an **Asthma oder einer anderen langwierigen Lungenerkrankung** leiden. Ihre Symptome könnten sich verschlimmern
- wenn Sie jemals **Probleme mit Ihrer Leber** hatten. Ihre Dosis muss in diesem Fall möglicherweise angepasst werden.

Bei Einnahme von Donepezil STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können durch Donepezil STADA® beeinflusst werden. Umgekehrt können diese auch Einfluss darauf haben, wie gut Donepezil STADA® wirkt. Donepezil STADA® kann mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen haben:
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (**Chinidin**), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (**Ketoconazol** und **Itraconazol**), bestimmte Antibiotika (**Erythromycin**) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer; SSRI wie **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil STADA® verstärken
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (**Rifampicin**), Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (**Phenytoin** und **Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil STADA® abschwächen
- Arzneimittel zur kurzfristigen Muskelentspannung während der Narkose oder in der Intensivmedizin (**Succinylcholin**) und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Betablocker**). Die Wirkung dieser Arzneimittel und von Donepezil STADA® wird verstärkt
- **Arzneimittel, die ein spezifisches Enzym** (Acetylcholinesterase) **hemmen** sowie **Agonisten** oder **Antagonisten des cholinergen Systems**.

Bei Einnahme von Donepezil STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil STADA® keinen Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Donepezil STADA® abschwächen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Schwangeren vor. Nehmen Sie Donepezil STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung für absolut erforderlich.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Beurteilung der Sicherheit von Donepezilhydrochlorid während der Stillzeit vor. Während der Einnahme von Donepezil STADA® sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Donepezilhydrochlorid hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nur ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist, dies zu tun.

Außerdem kann Donepezil STADA® vor allem zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosis Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil STADA®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Sie betreuenden Person bzw. Ihrer Bezugsperson. Diese wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie vorgeschrieben einzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- Im Allgemeinen werden Sie mit der Einnahme von 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend beginnen.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, jeden Abend 1 Filmtablette Donepezil STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Tablette Donepezil STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar bzw. nicht praktikabel sind, steht eine andere Wirkstärke dieses Arzneimittels zur Verfügung.

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

Wenn Sie Nierenprobleme haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie Leberprobleme haben, muss die Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt je nach Ihrem Bedarf angepasst werden (siehe unter Punkt 2: Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil STADA® beachten?).

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Donepezil STADA® abends kurz vor dem Schlafengehen mit Wasser ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome beurteilen kann. Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie eine größere Menge Donepezil STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Wenn Sie mehr Donepezil STADA® einnehmen, als Sie sollten, kann es zu Symptomen kommen, wie
– starke Übelkeit
– Erbrechen
– Speichelfluss (Salivation)
– Schwitzen
– langsamer Herzschlag (Bradykardie)
– niedriger Blutdruck (Hypotonie)
– Atembeschwerden (Atemdepression)
– Kollaps
– unwillkürliche Kontraktion der Muskeln (Krampfanfall) und erhöhte Muskelschwäche.

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie wieder Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA® abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen gehen sie zurück, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:
Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufig:
Erkältung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten zu schlafen), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Halluzinationen, Erregung, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, Unfallneigung.

Halluzinationen, Erregung und aggressives Verhalten gingen nach Verringerung der Dosis oder Absetzen von Donepezilhydrochlorid zurück.

Gelegentlich:
Krampfanfälle, langsamer Herzschlag, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und Bauchbeschwerden einschließlich Magen-Darm-Blutungen, geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase).

Selten:
Leberfunktionsstörungen (einschließlich Leberentzündung), unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts (extrapyramidale Symptome), Störungen der Erregungsleitung im Herzen (sinoatrialer Block, atrioventrikulärer Block).

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 +30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten 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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum.

Tablettenüberzug: Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E171).

Wie Donepezil STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Donepezil STADA® ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Donepezil EG 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Donepezil STADA
Finnland	Donepezil STADA 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés
Italien	Donepezil EG 10 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés
Österreich	Donepezil STADA 10 mg Filmtabletten
Polen	Donestad
Portugal	Donepezilio Stada
Rumänien	Donepezil STADA 10 mg comprimat filmat
Schweden	Donepezil STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Donepezilio STADA Genéricos 10 mg comprimidos recubiertos con película
Slowakei	Donestad 10mg
Tschechische Republik	Donestad 10 mg
Ungarn	Donestad 10 mg filmtabletta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.

9246621 1109

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015