



ALIUD® PHARMA GmbH

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Donepezilhydrochlorid AL 10 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Donepezilhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL beachten?
3. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Donepezilhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?

Donepezilhydrochlorid AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Donepezilhydrochlorid AL ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt.

Donepezilhydrochlorid AL ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL beachten?

Donepezilhydrochlorid AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Donepezilhydrochlorid AL sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL ist erforderlich

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie ein **Magen- oder Darmgeschwür** haben oder hatten,
- wenn Sie **Krampfanfälle** haben oder hatten,
- wenn Sie eine **Herzerkrankung** (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag) haben,
- wenn Sie **Asthma** oder andere chronische **Lungenerkrankungen** haben,
- wenn Sie **Leberfunktionsstörungen** oder **Hepatitis** (Entzündung der Leber) haben oder hatten,
- wenn Sie **Blasenentleerungsstörungen** oder leichte **Nierenfunktionsstörungen** haben.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezilhydrochlorid AL einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid AL nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln zusätzlich zu Donepezilhydrochlorid AL 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**,
- Muskelrelaxantien z. B. **Diazepam**, **Succinylcholin**,

- Antidepressiva z. B. **Fluoxetin**,
- Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Typen von Krampfanfällen) z. B. **Phenytoin**, **Carbamazepin**,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen z. B. **Chinidin**, **Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)**,
- **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 Donepezilhydrochlorid AL einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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

Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung dieses Arzneimittels nicht.

Donepezilhydrochlorid AL sollte **nicht zusammen mit Alkohol** eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung von Donepezil vermindern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Donepezilhydrochlorid AL während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug, denn die 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.

Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, denn Ihr Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen.

Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezilhydrochlorid AL

Donepezilhydrochlorid AL enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL einzunehmen?

Wenn Sie Donepezilhydrochlorid AL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel Donepezilhydrochlorid sollten Sie einnehmen?

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

Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid AL abends bevor Sie ins Bett gehen ein.

Die Schmelztablette sollte auf die Zunge gelegt werden und sich dort aufgelöst haben, bevor sie mit oder ohne Wasser, je nach Ihrem Wunsch, geschluckt wird.

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid AL immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Schmelztabletten 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 Donepezilhydrochlorid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich ein. Wenn Sie dies doch tun, könnten Sie Übelkeit, Erbrechen, vermehrten Speichelfluss, Schwitzen, niedrigen Puls, niedrigen Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle entwickeln. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL vergessen haben

Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Dosis wie empfohlen ein. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezilhydrochlorid AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In den meisten Fällen gehen die Nebenwirkungen zurück ohne dass Sie die Behandlung abbrechen müssen. Informieren sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt und diese Sie stark einschränkt.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid aufgetreten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL auftritt.**

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Muskelkrampf
- Müdigkeit

- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen die nicht wirklich da sind)
- Ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verlangsamung des Herzschlags

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

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

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 Donepezilhydrochlorid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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. Weitere Informationen

Was Donepezilhydrochlorid AL 10 mg Schmelztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

1 Schmelztablette enthält: 10 mg Donepezilhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdihydrogenphosphat, Polacrilin-Kalium, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Donepezilhydrochlorid AL 10 mg Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, flache Schmelztabletten mit abgerundeten Kanten mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Donepezilhydrochlorid AL 10 mg Schmelztabletten sind in Packungen zu 28 und 98 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUDE® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012