

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

## Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten

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 Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg beachten?
3. Wie ist Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG® 5 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Donepezilhydrochlorid erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg 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.

Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG® 5 MG BEACHTEN?

**Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg darf nicht eingenommen werden,**

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg einnehmen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben:

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

- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### Kinder und Jugendliche

Für Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg gibt es keinen relevanten Nutzen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

### Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg 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 betrifft auch Arzneimittel, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden, sondern die Sie sich selbst in der Drogerie/Apotheke gekauft haben.

Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg einnehmen werden.

Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg 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
- Narkosemittel (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 Hennig® 5 mg einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg einnehmen, sie sollten vorher Ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten **nicht** einnehmen.

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

### Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg nicht.

Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten sollten 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.

### Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg 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 HENNIG® 5 MG EINZUNEHMEN?

Wie viel Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg sollten Sie einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Üblicherweise werden zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 1 Filmtablette Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten) jeden Abend eingenommen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 2 Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten) jeden Abend erhöht.

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

Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.  
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg-Filmtablette mit ausreichend Wasser vor dem Schlafengehen ein.

Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg-Filmtabletten fortsetzen 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 Hennig® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als Ihre vom Arzt empfohlene tägliche Dosis ein.

Bitte 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 Filmtabletten 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 Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach am nächsten Tag 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 bitte an Ihren Arzt, bevor das Arzneimittel weiter einnehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg abbrechen**

Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztliche Anweisung abgesetzt werden. Wenn Sie die Behandlung absetzen, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg 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 Donepezilhydrochlorid aufgetreten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten 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 (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)
- Krämpfe oder Krampfanfälle (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)

- ungewöhnliche Träume, einschließlich Albträume
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür, hinzufallen oder sich zu verletzen)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Verlangsamung des Herzschlags

**Seltene Nebenwirkungen** (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG® 5 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke,Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid  
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum.

#### **Wie Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Donepezilhydrochlorid Hennig® handelt es sich um weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7,1 mm.

Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg ist in Packungen zu 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**



**HENNIG ARZNEIMITTEL** GmbH & Co. KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Deutschland  
Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40  
info@hennig-am.de

#### **Hersteller**

**HENNIG ARZNEIMITTEL** GmbH & Co. KG  
Liebigstr. 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Deutschland  
Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40  
info@hennig-am.de

oder

Aegis Ltd  
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area  
2643 Ergates  
Zypern  
Telefon: +(357) 22845174  
Telefax: +(357) 22845102  
skyriacou@aegispharma.eu

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

Deutschland: Donepezilhydrochlorid Hennig® 5 mg Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2011.**