

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Donepezil +pharma 5 mg Filmtabletten**
Donepezil +pharma 10 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Donepezil +pharma und wofür wird es angewendet?

Donepezil +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Acetylcholinesterasehemmer** bezeichnet werden.

Donepezil +pharma wird zur Behandlung von Demenzbeschwerden bei Personen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere **Alzheimer-Erkrankung** (senile Demenz) diagnostiziert wurde. Das Arzneimittel wird nur bei **erwachsenen Patienten** angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil +pharma beachten?

Donepezil +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Substanzen (Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** von Donepezil +pharma sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Donepezil +pharma einnehmen.

Bitte überprüfen Sie, ob eine der nachfolgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie sich einer **Operation** unterziehen, bei der Ihnen eine **Allgemein-Narkose** verabreicht werden muss. Donepezilhydrochlorid kann unter Einwirkung eines Narkosemittels die Muskelentspannung erhöhen.
- wenn Sie schon einmal ein **Herzleiden** (insbesondere ein Sinusknotensyndrom oder eine vergleichbare Erkrankung) gehabt haben. Donepezilhydrochlorid kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen.
- wenn Sie schon einmal unter einem **Magen- oder Zwölffingerdarm-Geschwür** gelitten haben oder eine bestimmte Art von **Schmerzmittel** (nichtsteroidale Antirheumatika - **NSAR**) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden überwachen.
- wenn Sie **Probleme mit dem Harnlassen** haben. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden überwachen.
- wenn Sie schon einmal einen **Krampfanfall** gehabt haben. Donepezilhydrochlorid kann einen neuerlichen Anfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Beschwerden überwachen.
- wenn Sie Antipsychotika einnehmen.
- wenn Sie unter **Asthma oder einer anderen lang anhaltenden Lungenerkrankung** leiden. Ihre Beschwerden könnten sich verschlimmern.

wenn Sie bereits an einer **ernsten Lebererkrankung** gelitten haben. Es wurden keine Studien durchgeführt, daher liegen auch keine Informationen zur sicheren Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Patienten mit einer **ernsten Lebererkrankung** vor.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Donepezil +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Donepezil +pharma kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Diese können wiederum die Wirkungsweise von Donepezil +pharma beeinflussen. Eine Wechselwirkung zwischen Donepezil +pharma und den nachfolgenden Arzneimitteln ist möglich:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Chinidin**), Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (**Ketoconazol und Itraconazol**), spezielle Antibiotika (**Erythromycin**) und Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, SSRI, wie zum Beispiel **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil +pharma verstärken.
- Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung (**Rifampicin**), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (**Phenytoin und Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil +pharma herabsetzen.
- Arzneimittel, die zur kurzfristigen Muskelentspannung in Narkose und Intensivmedizin eingesetzt werden (**Succinylcholin**), andere Arzneimittel zur Muskelentspannung, Arzneimittel, die einen bestimmten Teil des Nervensystems stimulieren (**cholinerge Agonisten**) und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Beta-Blocker**). Die Wirkung beider Arzneimittel wird gesteigert.
- Arzneimittel, die einen bestimmten Teil des Nervensystems hemmen (**cholinerge Antagonisten**).

Einnahme von Donepezil +pharma zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Donepezil +pharma herabsetzen. Daher ist bei der gleichzeitigen Einnahme von Donepezil +pharma und **Alkohol** Vorsicht geboten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Donepezilhydrochlorid darf während der Schwangerschaft nur wenn unbedingt erforderlich angewendet werden.

Donepezil +pharma soll in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Außerdem kann Donepezil +pharma **Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe** hervorrufen; wenn Sie davon betroffen sind, **dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen**.

Donepezil +pharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Donepezil +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Donepezil +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Person mit, die Sie betreut. Die Sie betreuende Person wird Ihnen bei der Einnahme des Arzneimittels nach Vorschrift des Arztes helfen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Dauer der bereits durchgeführten Behandlung und basierend auf der Verschreibung Ihres Arztes ändern.

Die **übliche Anfangsdosis ist** 5 mg Donepezilhydrochlorid pro Nacht entsprechend 1 Filmtablette Donepezil +pharma 5 mg. Nach einem Monat wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis auf 10 mg Donepezilhydrochlorid pro Nacht entsprechend 2 Filmtabletten Donepezil +pharma 5 mg oder 1 Filmtablette Donepezil +pharma 10 mg erhöhen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg pro Nacht.

Bei **Nierenbeschwerden** ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie an einer **leichten bis mittelschweren Lebererkrankung** leiden, muss Ihr Arzt die Dosis schrittweise und unter Vorsicht an Ihre Bedürfnisse anpassen. Wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden, ist Donepezil +pharma nur mit besonderer Vorsicht einzunehmen (siehe Abschnitt 2). Wenn Sie an einer ungeklärten Lebererkrankung leiden, liegt ein vollständiges Absetzen der Behandlung mit Donepezil +pharma im Ermessen Ihres Arztes.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Donepezil +pharma mit **einem Glas Wasser am Abend** unmittelbar vor dem Schlafengehen ein.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt wird Sie über die notwendige Dauer der Einnahme der Tabletten informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen regelmäßige Untersuchungstermine vereinbaren, um den weiteren Verlauf der Behandlung festlegen und mögliche Symptome abklären zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als die vom Arzt verordnete Tablettenmenge ein. Wenn Sie eine zu große Menge von Donepezil +pharma eingenommen haben, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Puls (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Atembeschwerden (respiratorische Depression), Muskelschwäche (Kollaps) und unwillkürliche Muskelkontraktionen (Konvulsionen) auftreten, ebenso wie eine erhöhte Muskelschwäche, die unter Umständen lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Menge des Arzneimittels eingenommen haben, **setzen Sie sich bitte umgehend mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung.**

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil +pharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die Dosis, die Sie vergessen haben, aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit am darauffolgenden Tag ein. Wenn Sie die Einnahme länger als eine Woche vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt vor der weiteren Einnahme um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil +pharma abbrechen

Brechen Sie nicht von sich aus die Einnahme der Tabletten ab, auch wenn Sie sich wieder wohl fühlen, sondern beraten Sie sich vorher mit Ihrem Arzt.

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 folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezil +pharma einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben während Sie Donepezil +pharma einnehmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen sofort einen Arzt verständigen, wenn Sie eine der genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen haben. Es könnte sein, dass Sie eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

- Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen, verminderter Bewusstseinszustand (eine Erkrankung namens „Malignes Neuroleptisches Syndrom“) (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).
- Leberschaden, z.B. Hepatitis. Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Harns (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutung im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, erhöhte Temperatur oder dunklen Urin haben. Dies könnte durch einen abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohend sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden) (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Vorstellung von nicht real vorhandenen Dingen (Halluzinationen), gesteigerte Aktivität/Unruhe (Agitiertheit), aggressives Verhalten, ungewöhnliche Träume, Alpträume
- Ohnmachtsanfälle (Synkope), Schlaflosigkeit (Insomnie), Schwindelgefühl
- Erbrechen, Bauchbeschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle
- langsamer Puls (Bradykardie)
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich (gastrointestinale Blutungen), Geschwüre (Magen- und Zwölffingerdarm-Geschwüre)
- leichter Anstieg der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase)

Selten Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- unkontrollierte Muskelreflexe in Körper und Gesicht (extrapyramidale Symptome)
- bestimmte Störungen des Reizleitungssystems des Herzens, die zu Herzrhythmusstörungen führen (sinoatrialer Block, atrioventrikulärer Block)
- Leberfunktionsstörungen einschließlich Hepatitis

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Malignes Neuroleptisches Syndrom
- Rhabdomyolyse

Ihr behandelnder Arzt kann entscheiden, die Dosis zu reduzieren oder Ihre Behandlung abubrechen, um die Nebenwirkungen zu beseitigen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Donepezil +pharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 +pharma enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette Donepezil +pharma 5 mg enthält 5,22 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

1 Filmtablette Donepezil +pharma 10 mg enthält 10,44 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E 463), Magnesiumstearat (E 572).

Tablettenüberzug

Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Donepezil +pharma 10 mg Filmtabletten: Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Donepezil +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil +pharma 5 mg sind weiße, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „D9EI“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Donepezil +pharma 10 mg sind gelbe, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „D9EI“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Donepezil +pharma sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 120 Filmtabletten und in Einzeldosisblisterpackungen zu 50 Filmtabletten (nur für den Spitalsgebrauch) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Synthon Hispania, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Zulassungsnummer: Donepezil +pharma 5 mg Filmtabletten: 138157
Donepezil +pharma 10 mg Filmtabletten: 138158

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.