1000116794-001-04

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aricept 5 mg - Filmtabletten
Aricept 10 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezil Hydrochlorid

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

1. Was ist Aricept und wofür wird es angewendet?

Aricept enthält den Wirkstoff Donepezil Hydrochlorid. Aricept (Donepezil Hydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet. Donepezil Hydrochlord erhöht die Konzentration einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.
Es wird zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Personen eingesetzt, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Krankheit finden es daher zunehmend schwierig, ihre normalen Alltagstätigkeiten zu verrichten.
Aricept ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aricept beachten?

Aricept darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezil Hydrochlorid oder 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 Aricept einnehmen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten:
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzerkrankung (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)
- eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat
- niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut
- Asthma oder eine andere langfristige Lungenkrankheit
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenkrankheit

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Aricept 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst gekauft haben. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Aricept weiter verwenden sollten. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Aricept abschwächen oder verstärken könnten.
Vor allem ist es wichtig Ihren Arzt darüber zu informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron, Sotalol
- Arzneimittel gegen Depression, z.B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin
- Arzneimittel gegen Psychosen, z.B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol
- andere Arzneimittel für Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinergisch wirkende Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, Betablocker (Propanolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekaufte Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, sollten Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mitteilen, dass Sie Aricept verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.
Aricept kann bei Patienten mit einer Nierenkrankheit oder mit leichter bis mittelschwerer Leberkrankheit angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden.
Patienten mit einer schweren Leberkrankheit dürfen Aricept nicht anwenden.
Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Ihre Betreuungsperson wird Ihnen helfen, dieses Medikament genau nach Verschreibung einzunehmen.

Einnahme von Aricept zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Aricept.
Aricept darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Aricept sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Alzheimer-Krankheit kann eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bedingen, und Sie dürfen daher keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, falls Ihnen Ihr Arzt nicht mitgeteilt hat, dass Sie dies tun können.
Ihr Arzneimittel kann auch zu Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfen führen. Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Aricept enthält Lactose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, informieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt, bevor Sie Aricept einnehmen.

3. Wie ist Aricept einzunehmen?

Wie viel Aricept sollten Sie einnehmen

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. Am Anfang beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Nach einem Monat könnte Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöhen.
Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen werden, könnte sich je nach der Zeitdauer, für die Sie das Arzneimittel bereits einnehmen und nach den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Die höchste empfohlene Dosis ist 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen. Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zum Zeitpunkt und zur Art der Einnahme Ihres Arzneimittels.
Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen

Nehmen Sie Ihre Aricept-Tablette jeweils am Abend vor dem Schlafengehen mit etwas Wasser ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aricept eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Menge des Arzneimittels eingenommen haben. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die Tabletten, die Sie noch nicht eingenommen haben, mit.
Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall

(Schwindel oder Benommenheit beim Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Aricept vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie länger als eine Woche auf die Einnahme vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme fortfahren.

Wenn Sie die Einnahme von Aricept abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, das wurde von Ihrem Arzt angeordnet.
Wenn Sie die Einnahme von Aricept abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie lange sollten Sie Aricept einnehmen
Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen Anordnungen geben, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen.
Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen zu lassen und Ihre Beschwerden zu kontrollieren.

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 Aricept einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben während Sie Aricept einnehmen.
Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie müssen Ihren Arzt sofort verständigen, wenn Sie eine der genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen haben. Es könnte sein, dass Sie eine dringende medizinische Behandlung benötigen.
- 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 1.000 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).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduziertem Bewusstseinszustand (eine Krankheit, die man als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet) (kann bis zu 1 von 10.000 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 10.000 Behandelten betreffen).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag und Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt)
- ungewöhnliche Träume inklusive Alpträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Bewusstlosigkeit
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (eventuelle erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können

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 Aricept aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister oder Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30 °C lagern.
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 Aricept Filmtabletten enthalten
- Der Wirkstoff ist Donepezil Hydrochlorid. Zwei verschiedene Tablettenstärken sind erhältlich. Jede 5 mg Filmtablette enthält 5 mg Donepezil Hydrochlorid und jede 10 mg Filmtablette enthält 10 mg Donepezil Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Macrogol und Titandioxid (E171).
- Zusätzlich enthält die 10 mg Filmtablette Eisenoxid gelb (E172).

Wie Aricept aussieht und Inhalt der Packung
- Aricept 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten gekennzeichnet mit „ARICEPT“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.
- Aricept 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten gekennzeichnet mit „ARICEPT“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Aricept ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 und 120 Filmtabletten in Blisterpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, Deutschland

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Luxemburg, Österreich, Portugal, Vereinigtes Königreich	Aricept 5 mg & 10 mg (Filmtabletten)
Italien, Schweden	Aricept

Aricept 10 mg Filmtabletten: Z.Nr.: 1-22057-P2

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.