Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Donepezil HCl Arcana 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Donepezil HCl Arcana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil HCl Arcana beachten?
3. Wie ist Donepezil HCl Arcana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil HCl Arcana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Donepezil HCl Arcana und wofür wird es angewendet?

Donepezil HCl Arcana enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid, dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Donepezilhydrochlorid erhöht die Konzentration einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat, indem es den Abbau dieser Substanz verzögert.

Es wird zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Personen eingesetzt, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde.

Die Anzeichen dieser Erkrankung umfassen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Krankheit finden es daher zunehmend schwierig, ihre alltäglichen Aufgaben zu verrichten.

Donepezil HCl Arcana ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil HCl Arcana beachten?

Donepezil HCl Arcana darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezil, Piperidinderivat-haltige Arzneimittel (Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie diesbezüglich beraten) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Donepezil HCl Arcana sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil HCl Arcana einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- ein Herzfrequenz- oder Rhythmusproblem (z. B. ein unregelmäßiger Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder andere Erkrankungen, die die Frequenz oder den Rhythmus des Herzschlags beeinflussen). Donepezil HCl Arcana kann die Herztätigkeit verlangsamen.
- Magen- oder Darmgeschwüre.
- Probleme beim Harnlassen.
- Krämpfe oder Krampfanfälle. Donepezil HCl Arcana kann möglicherweise Krämpfe oder Krampfanfälle auslösen. Ihr Arzt wird diese Symptome sorgfältig überwachen.
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen (die nach der Einnahme bestimmter Arzneimittel aufgetreten sein können und als „extrapyramidal“ oder „Parkinson“-ähnliche Effekte bezeichnet werden).
- Asthma oder andere langfristige Lungenerkrankungen.
- Leberprobleme.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Donepezil HCl Arcana 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, einschließlich Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind. Informieren Sie vor allem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Andere Arzneimittel für Alzheimer-Krankheit, z. B. Galantamin
- Antidepressiva (z.B. Fluoxetin)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol, Itraconazol
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Beta-Blocker (z. B. Propanolol und Atenolol)
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin), nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika (Arzneimittel, die typischerweise Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen und/oder Benommenheit verursachen) z. B. Tolterodin (zur Behandlung von Blasenproblemen).

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, einschließlich einer Zahnoperation, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, sollten Sie Ihrem Arzt, Zahnarzt, Krankenhauspersonal oder dem Anästhesisten mitteilen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Donepezil HCl Arcana zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel den Konsum von Alkohol, da Alkohol die Wirkung von Donepezil verringern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, bevor Sie Ihren Arzt um Rat gefragt haben.
Nehmen Sie Donepezil nicht ein, wenn Sie schwanger sind, außer es ist eindeutig notwendig.

Nehmen Sie Donepezil HCl Arcana nicht ein, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nehmen Sie nicht am Straßenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwindlig oder müde fühlen oder Muskelkrämpfe bei Ihnen auftreten. Auch durch die Alzheimer-Erkrankung können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Sie dürfen diese Aktivitäten daher erst wieder ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie dazu in der Lage sind.

Donepezil HCl Arcana enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Donepezil HCl Arcana einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Diese Person wird Ihnen helfen, Donepezil HCl Arcana genau nach Vorschrift einzunehmen.

Erwachsene: Die empfohlene Dosis im ersten Behandlungsmonat beträgt 5 mg Donepezil HCl Arcana einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 10 mg Donepezil HCl Arcana einmal täglich erhöhen. Die höchste empfohlene Tagesdosis beträgt 10 mg. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie während der Einnahme von 10 mg Donepezil HCl Arcana vermehrt Nebenwirkungen bemerken.

Anwendung bei Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen

Bei Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion wird der Arzt die Dosis gegebenenfalls anpassen. Falls Sie an Nierenproblemen leiden ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung: Nehmen Sie Donepezil HCl Arcana jeweils am Abend vor dem Schlafengehen mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen anordnen, um den Behandlungserfolg und Ihre Symptome zu beurteilen. Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil HCl Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder die Ambulanz des nächsten Krankenhauses, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge eingenommen haben. Nehmen Sie die Medikamentenpackung und alle restlichen Tabletten mit ins Krankenhaus, damit Ihr Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie mehr Donepezil HCl Arcana eingenommen haben, als Sie sollten, können Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, langsame Herzfrequenz (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit, Konvulsionen (Krampfanfälle) auftreten. Außerdem kann es zu einer verstärkten Muskelschwäche kommen, die bei Beteiligung der Atemmuskulatur lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil HCl Arcana vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette am darauf folgenden Tag zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie niemals 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 Donepezil HCl Arcana abbrechen
Wenn die Behandlung mit Donepezil HCl Arcana beendet wird, gehen die positiven Effekte schrittweise zurück. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten daher nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf, falls bei Ihnen eine der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Blutungen im Magen, in den Eingeweiden oder im Darm, oder Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm. Wenn Sie sich übergeben müssen, können Sie frisches Blut oder kaffeesatzähnliches Erbrochenes sehen, oder Sie können schwarzen, teerartigen Stuhl oder frisches Blut aus dem Enddarm (After) ausscheiden
- Krampfanfälle

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Leberprobleme einschließlich Hepatitis (Leberentzündung). Sie können dunklen Harn, helle Stühle, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Gelbsucht), Unwohlsein und Fieber feststellen
- Änderungen Ihres Herzschlages, zum Beispiel Störungen des Herzrhythmus, Aussetzen eines Herzschlages; dies könnten Anzeichen für Probleme mit den elektrischen Signalen in ihrem Herzen sein; diese Nebenwirkung tritt selten auf

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder Bewusstseinseintrübung (eine Erkrankung die „Neuroleptisches malignes Syndrom“ genannt wird)
- 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)

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)*:* Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Erbrechen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Schlaflosigkeit (Schlafstörungen), gewöhnliche Erkältungen, Appetitlosigkeit, Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen), ungewöhnliche Träume einschließlich

Albträume, Unruhe, aggressives Verhalten, kurze Bewusstlosigkeit, Schwindel, Bauchschmerzen, Hautausschläge und Juckreiz, unkontrollierter Harnabgang, Schmerzen, Unfälle (eventuelle erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen): Langsamer Herzschlag, Anstieg des Gehaltes einer bestimmten am Stoffwechsel beteiligten Substanz (Kreatin-Kinase), die bei Blutuntersuchung festgestellt werden kann; vermehrter Speichelfluss im Mund.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen): Extrapyramidale Symptome (die unwillkürliche Bewegungen, Krämpfe und Muskelsteifheit, körperliche Unruhe, Muskelkontraktionen und Veränderungen in der Atem- und Herzfrequenz einschließen).

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
A-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 HCl Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Donepezil HCl Arcana enthält
- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 4,56 mg Donepezil).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Donepezil HCl Arcana enthält Lactose“), Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.
  - Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171) und Macrogol.

Wie Donepezil HCl Arcana aussieht und Inhalt der Packung
Das Arzneimittel liegt in Form von Filmtabletten vor.

Donepezil HCl Arcana 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit der Prägung „DL“ über „5“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite der Tablette.

Donepezil HCl Arcana 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 Filmtabletten, Kalenderpackungen mit 28 und 98 Filmtabletten, Einzeldosis-Blistern mit 50x1 Filmtabletten und Flaschen mit 100 und 250 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:
Generics [UK] Ltd, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland

Z. Nr.: 1-28073

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Schweden, Slowenien, Tschechien, Ungarn: Donepezil Mylan
Griechenland: Donepezil/Mylan
Irland: Aripil
Italien: Donepezil Mylan Generics
Polen: Pamigen
Portugal, Spanien: Donepezilo Mylan
Vereinigtes Königreich: Donepezil Hydrochlorid

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.