Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Donepezil Krka 5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Donepezil Krka und wofür wird es angewendet?

Donepezil Krka enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezil Krka (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet. Donepezil 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.

Donezepil Krka ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

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

Donepezil Krka darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezil Hydrochlorid oder Piperidinderivate oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 genannten Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil Krka einnehmen, wenn 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

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

Einnahme von Donepezil Krka 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 zukünftig einnehmen werden, wenn Sie weiterhin Donepezil Krka einnehmen, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil Krka abschwächen oder verstärken können.

Insbesondere ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Amiodaron, Sotalol
- Arzneimittel gegen Depression, z. B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin
- Arzneimittel gegen Psychose, 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 oder Rivastigmin
- 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. 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 Donepezil Krka verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.

Donepezil Krka 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 Donepezil Krka 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 Donepezil Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Krka.

Donepezil Krka 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Donepezil Krka darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Donepezil Krka Filmtabletten enthalten Lactose.

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

3. Wie ist Donepezil Krka 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 ganz sicher sind.

Wieviel Donepezil Krka sollten Sie einnehmen?

Am Anfang beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen beginnen. 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 Donepezil Krka-Tablette jeweils am Abend vor dem Schlafengehen mit etwas Wasser ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Krka 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 Donepezil Krka vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis am darauf folgenden Tag zur gewohnten 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 Donepezil Krka abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, das wurde von Ihrem Arzt angeordnet. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Krka abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.

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

Wie lange sollten Sie Donepezil Krka 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezil Krka einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben während Sie Donepezil Krka 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 1 bis 10 von 10.000 Personen betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann 1 bis 10 von 1.000 Personen 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 1 bis 10 Behandelte von 1.000 Personen betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann 1 bis 10 von 1.000 Personen betreffen).
- Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen, verminderter Bewusstseinszustand (eine Erkrankung namens „Malignes neuroleptisches Syndrom“). (kann weniger als 1 von 10.000 Personen 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 weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen)

Häufigkeit nicht bekannt:

- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QTIntervall“ beobachtet werden können
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist

Andere Nebenwirkungen

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 100 Personen betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt)
- Ungewöhnliche Träume inklusive Alpträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Bewusstlosigkeit
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (eventuelle erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 1.000 Personen betreffen):

- langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 10.000 Personen betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Donepezil Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Donepezil Krka nach dem auf dem Umkarton nach „verw.bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid
  Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 4,56 mg Donepezil.
  Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat; Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 400, Eisenoxid, gelb (E172) – nur in 10 mg.
  Siehe Abschnitt 2 „Donepezil Krka enthält Lactose“.

Wie Donepezil Krka aussieht und Inhalt der Packung

Die 5 mg Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, mit einem Durchmesser von ca. 7 mm,

bikonvexe Filmtabletten.

Die 10 mg Tabletten sind gelblich-braune, runde, mit einem Durchmesser von ca. 9 mm, bikonvexe Filmtabletten.

Die Tabletten sind in Faltschachteln zu:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten in Blisterpackungen,
- 250 Filmtabletten in Kunststoff-Tablettenbehältnis mit manipulationssicherem Schraubverschluss

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Zulassungsnummern

5 mg: 1-30883

10 mg: 1-30884

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaats	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Norwegen, Schweden, Zypern	Donepezil Krka
Griechenland	Donepezil/Krka
Bulgarien, Deutschland, Italien, Rumänien, Spanien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn	Yasnal
Portugal	Donepezilo Krka
Vereinigtes Königreich	Donepezil hydrochloride

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.