

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DoneLiquid GeriaSan 1 mg/ml
Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Donepezilhydrochlorid

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

1. Was ist DoneLiquid GeriaSan und wofür wird es angewendet?

DoneLiquid GeriaSan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

DoneLiquid GeriaSan 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.

DoneLiquid GeriaSan ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DoneLiquid GeriaSan beachten?

DoneLiquid GeriaSan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Natriummetabisulfit (E 223) 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 DoneLiquid GeriaSan einnehmen, wenn Sie jemals eine der folgenden Erkrankungen hatten:

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle

- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen
- Erblieh bedingte Intoleranz gegenüber der Zuckerart Fructose

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

Kinder und Jugendliche

DoneLiquid GeriaSan wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von DoneLiquid GeriaSan 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 schließt Arzneimittel ein, die Sie nicht von Ihrem Arzt verschrieben bekommen haben, sondern die Sie sich selbst in einer Apotheke gekauft haben. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von DoneLiquid GeriaSan verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arzneimittel 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
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (Antibiotika), z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin
- Krampflösende Arzneimittel, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- 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 DoneLiquid GeriaSan einnehmen. Das ist wichtig, da die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können DoneLiquid GeriaSan einnehmen. Informieren Sie vorab Ihren Arzt darüber, ob Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten DoneLiquid GeriaSan nicht einnehmen.

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

Einnahme von DoneLiquid GeriaSan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von DoneLiquid GeriaSan nicht.

DoneLiquid GeriaSan sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

DoneLiquid GeriaSan sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind 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 DoneLiquid GeriaSan Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

DoneLiquid GeriaSan enthält Sorbitol (E 420), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223)

Bitte nehmen Sie DoneLiquid GeriaSan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist DoneLiquid GeriaSan 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.

Wie viel DoneLiquid GeriaSan sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise beginnen Sie jeden Abend mit der Einnahme von 5 ml. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen mitteilen, jeden Abend 10 ml einzunehmen. Um eine Dosis von 5 ml einzunehmen, füllen Sie den Messlöffel mit der Lösung bis zur Markierung von 5 ml auf. Um eine Dosis von 10 ml einzunehmen, füllen Sie den Messlöffel mit der Lösung bis zur Markierung von 10 ml auf. Die Menge an DoneLiquid GeriaSan, die Sie einnehmen, kann sich ändern, je nach Zeitdauer, über die Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen, und je nach dem, was Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 ml jeden Abend.

Nach der Einnahme Ihrer Dosis sollten Sie den Messlöffel mit Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Ändern Sie die Dosis nicht eigenständig ohne ärztliche Anweisung.

Art der Anwendung

DoneLiquid GeriaSan sollte abends kurz vor dem zu Bett gehen eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie DoneLiquid GeriaSan einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels fortsetzen sollen. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome feststellen zu lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von DoneLiquid GeriaSan eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr von Ihrem Arzneimittel ein, als Ihr Arzt Ihnen empfohlen hat. 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 Flasche und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die normale Dosis des Arzneimittels am folgenden Tag zur üblichen Zeit 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 haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel erneut einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit DoneLiquid GeriaSan nicht eigenmächtig ohne ärztlichen Rat ab. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkungen von DoneLiquid GeriaSan einsetzen.

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 DoneLiquid GeriaSan aufgetreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von DoneLiquid GeriaSan bei Ihnen auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Beschwerden (Verdauungsstörungen), die zwischen Nabel und Brustbein gefühlt werden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann dazu führen, dass Ihr Stuhl schwarz wie Teer aussieht oder sichtbares Blut enthält (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder getrübbtem Bewusstseinszustand (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (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).

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

- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

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

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verlangsamung des Herzschlags

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.
- Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DoneLiquid GeriaSan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 2 Monate. Es kann hilfreich sein, das Datum des ersten Öffnens der Flasche auf dem Etikett zu notieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 DoneLiquid GeriaSan enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Donepezilhydrochlorid.
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 5 mg Donepezilhydrochlorid.
10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420), Hyetellose, Natriumbenzoat (E 211), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propylenglycol, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223), Erdbeer-Aroma, Salzsäure 10 % (zur pH-Wert Einstellung) und Gereinigtes Wasser.

Wie DoneLiquid GeriaSan aussieht und Inhalt der Packung

DoneLiquid GeriaSan ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit Erdbeer-Geschmack.

DoneLiquid GeriaSan ist in 150 ml Flaschen mit kindergesichertem Verschluss erhältlich. Die Packung enthält einen 10 ml Messlöffel mit Markierungen bei 5 und 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Hersteller

Rafarm S.A.
12, Korinthou str.
154 51 N. Psihiko Athens
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.