Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Donepezil AAA® 5 mg Filmtabletten

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

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

Donepezil AAA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Es erhöht das Niveau des Stoffes Acetylcholin im Gehirn.

Donepezil AAA wird verwendet, um die Symptome von leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz zu behandeln.

Donepezil AAA ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil AAA darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezil hydrochlorid, Piperidinderivate (dem Donepezil ähnliche Stoffe) 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 Donepezil AAA einnehmen.
Die Behandlung mit Donepezil AAA sollte nur begonnen und von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrungen bei der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Demenz hat. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wer ihr Betreuer ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- schon einmal ein Magen-Darm-Geschwür hatten.
- Schmerzmittel einnehmen oder in Behandlung sind wegen **Rheumatismus (Schmerzen oder Entzündung um Knochen, Gelenken oder Muskeln):** die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Donepezil könnte ein größeres Risiko für die Entwicklung von Magen- oder Darmgeschwüren darstellen. Ihr Arzt wird ihre Symptome (wie Schmerzen von Magen oder Darm) überwachen.
- jemals Krämpfe (Anfälle) oder Konvulsionen hatten, da Donepezil AAA neue Krämpfe verursachen kann.
- eine Herzerkrankung haben (insbesondere Sick-Sinus-Syndrome oder eine vergleichbare Erkrankung).

Donepezil AAA kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen.
- Asthma oder eine andere lange andauernde Lungenerkrankung haben. Ihre Symptome könnten sich verschlechtern.
- Schwierigkeiten beim Harnlassen haben.
- jemals extrapyramidale Symptome hatten (unkontrollierte Körper- oder Gesichtsbewegungen). Donepezil AAA kann die extrapyramidalen Symptome auslösen oder verschlimmern.
- schon einmal Leberprobleme oder Hepatitis hatten (da ihre Dosis eventuell angepasst werden müsste).
- Ihnen eine Operation bevorsteht, die eine Vollnarkose erforderlich macht. Sie sollten den Anästhesisten informieren, dass Ihr Arzneimittel Donepezil AAA eine übermäßige Muskelerschlaffung während der Narkose hervorrufen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil AAA einnehmen. Informieren Sie vorher ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil AAA nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Donepezil AAA wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil AAA 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. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil AAA verringern oder verstärken können.
Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol oder Itraconazol. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil intensivieren.
- Antibiotika wie Erythromycin oder Rifampicin.
- Herzmedikamente wie z.B. Chinidin oder Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie z.B. Beta-Blocker (Propranolol oder Atenolol).
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil abschwächen.
- Antidepressiva wie z.B. Fluoxetin. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verstärken.
- Muskelrelaxantien, wie Diazepam oder Succinylcholin.
- Andere Arzneimittel, die in derselben Weise wie Donepezil wirken (wie z.B. Galantamin oder Rivastigmin), und einige Arzneimittel gegen Durchfall, Parkinson-Krankheit oder Asthma (Agonisten oder Antagonisten des cholinergischen Systems).
- Schmerzmittel oder Arthritis-Behandlung wie z.B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac.
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- 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 Donezepil AAA einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.
Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil AAA einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil AAA nicht einnehmen.
Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihre Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.

Einnahme von Donepezil AAA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil nicht.
Donepezil AAA sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen 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 sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, wenn es Ihnen Ihr Arzt nicht ausdrücklich erlaubt.
Darüber hinaus kann dieses Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Donepezil AAA enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Donepezil AAA daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Donepezil AAA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Die Dosierung kann sich in Abhängigkeit von der Zeitspanne, die Sie das Arzneimittel bereits eingenommen haben und von der Empfehlung Ihres Arztes ändern.
Üblicherweise werden Sie mit einer Einnahme von 5 mg (1 Filmtablette) am Abend beginnen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 10 mg (2 Filmtabletten) am Abend verordnen. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 mg (2 Filmtabletten) am Abend. Sie und Ihre Pfleger sollten über die Anweisungen des Arztes Bescheid wissen.
Ändern Sie die Dosis nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie **Leberprobleme** haben, sollte Ihre Dosis von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen angepasst werden. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie Donepezil AAA nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Donepezil AAA abzubrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Medikament wird **nicht für die Anwendung** bei **Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)** empfohlen.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Sie müssen Donepezil AAA einmal täglich mit einem Glas Wasser am Abend kurz vor dem Zubettgehen einnehmen.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie im Weiteren Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen sich von Zeit zu Zeit bei Ihrem Arzt vorstellen, damit dieser Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome bewerten kann. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil AAA eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Sie sollen. 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 die Filmtabletten und den Umkarton

mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Muskelschwäche, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil AAA vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Filmtablette wie empfohlen. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Filmtabletten weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil AAA abbrechen
Die Behandlung mit Donepezil AAA sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil AAA beobachtet.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Leberschäden, 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 Schmerzen und Unwohlsein (Verdauungsstörungen), zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Darmblutungen. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen-Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (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) (kann bis zu 1 von 10.000 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)
- Schwindelgefühl,
- Schlaflosigkeit,
- Müdigkeit,
- Ohnmacht,
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind),

- ungewöhnliche Träume und Albträume
- Erregungszustände,
- aggressives Verhalten,
- Schmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Magen-Darm-Beschwerden,
- Erbrechen,
- Harninkontinenz,
- Muskelkrämpfe,
- Hautausschlag,
- Juckreiz,
- Erkältungen,
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Verletzungen durch Unfälle sein).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krämpfe (Anfälle) oder Konvulsionen,
- langsamer Herzschlag,
- Blutungen im Verdauungstrakt (dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Teer-Stuhl haben oder sichtbar Blut aus dem Rektum austritt),
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür,
- anomaler Kreatin-Kinase-Spiegel im Blut
- vermehrter Speichelfluss.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Lebererkrankungen, einschließlich Hepatitis,
- Herzprobleme wie anormale Herzfrequenz (sSA-Block, aAV-Block),
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen (extrapyramidale Symptome).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: 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 Donepezil AAA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil AAA enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 4,56 mg Donepezil).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose (Ph. Eur.), Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich];
Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Macrogol (6000), Titandioxid.

Wie Donepezil AAA aussieht und Inhalt der Packung
Donepezil AAA 5 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Donepezil AAA 5 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56, 98 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
AAA-Pharma GmbH
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Deutschland
Tel.: +49 (0) 800 00 04 433
Fax: +49 (0) 800 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller
Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Straße 2
82342 Pöcking
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021