

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist *Donepezil-HCl AbZ* und wofür wird es angewendet?

Donepezilhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil-HCl AbZ 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.

Donepezil-HCl AbZ darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ* beachten?

***Donepezil-HCl AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit *Donepezil-HCl AbZ* sollte nur durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil einnehmen, wenn Sie:

- schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten oder wenn Sie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen

- jemals Krampfanfälle oder Konvulsionen hatten, da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann (Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.)
- eine Herzerkrankungen haben (vor allem, wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder andere Erkrankungen, die den Herzrhythmus betreffen, haben), da Donepezil die Herzfrequenz herabsetzen kann
- jemals unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts (extrapyramidale Symptome) hatten. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlechtern.
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben
- schon einmal Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis hatten
- Blasenentleerungsstörungen haben
- sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, da die Dosis des Anästhetikums unter Umständen angepasst werden muss.

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

Kinder und Jugendliche

Donepezil-HCl AbZ wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ* 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 Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu *Donepezil-HCl AbZ* einnehmen/anwenden werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von *Donepezil-HCl AbZ* verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen/anwenden:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer Demenz, die auf die gleiche Weise wie Donepezil wirken, z. B. Galantamin oder Rivastigmin und einige Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, Parkinson Erkrankung oder Asthma.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- Antibiotika z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- Antidepressiva z. B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen z. B. Chinidin oder zur Behandlung von Bluthochdruck wie z. B. 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 *Donepezil-HCl AbZ* einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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

Einnahme von Donepezil-HCl AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Aufnahme von Donepezilhydrochlorid in die Blutbahn.

Donepezil-HCl AbZ sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezil-HCl AbZ sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

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.

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 dieses Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

***Donepezil-HCl AbZ* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Donepezil-HCl AbZ* 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-HCl AbZ* 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. Sie und Ihre Betreuer sollten bitte die Anweisungen des Arztes befolgen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Wenn die Behandlung mit *Donepezil-HCl AbZ* mit 5 mg/Tag ein Monat lang erfolgte, kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 10 mg pro Tag erhöht werden. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg pro Tag.

Nierenfunktionsstörung:

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leberfunktionsstörung:

Leicht bis mäßig: Ihr Arzt wird Ihre Dosis anpassen.

Schwer: Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie *Donepezil-HCl AbZ* nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit *Donepezil-HCl AbZ* abubrechen.

Nehmen Sie *Donepezil-HCl AbZ* mit einem Glas Wasser abends vor dem Zubettgehen ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil-HCl AbZ ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wie lange sollten Sie *Donepezil-HCl AbZ* einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

Eine Überdosierung mit Donepezilhydrochlorid kann zu einer cholinergen Krise (Acetylcholin wirkt zu stark) führen, die sich in Form von starker Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, langsamen Herzschlag, niedrigem Blutdruck, Atemdämpfung, Kollaps und Krampfanfällen äußert. Zunehmende Muskelschwäche ist möglich und kann bei Beteiligung der Atemmuskulatur zum Tod führen.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein anderer Erwachsener oder ein Kind versehentlich *Donepezil-HCl AbZ* geschluckt hat, nehmen Sie sofort Verbindung zu einem Arzt, Krankenhaus oder einem Gift-Informationszentrum auf. Nehmen Sie die Filmtabletten und Packung mit in das Krankenhaus, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl AbZ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl AbZ abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit *Donepezil-HCl AbZ* beenden, kann der Behandlungserfolg allmählich zurückgehen. Beenden Sie die Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ* nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, 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 [*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*]
- Magen oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein [*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*]
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum [*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*]
- Krampfanfälle [*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*]
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) [*Sehr selten (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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*]

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von *Donepezil-HCl* AbZ auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (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 (inklusive Alpträume)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlags
- geringfügiger Anstieg der Konzentration der Muskel-Kreatinkinase im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Extrapyramidale Symptome (z. B. Muskelsteifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen)
- Herzerkrankungen (Sinusblock oder AV-Block)

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 *Donepezil-HCl* AbZ 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 verwenden. 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. 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 AbZ* enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält Donepezilhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Filmüberzug: Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie *Donepezil-HCl AbZ* aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-braune, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Donepezil-HCl AbZ ist in Blisterpackungen mit 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05