

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-HCl AbZ 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat)

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?

Donepezil (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden. Donepezilhydrochlorid erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt. Es wird zur Behandlung von Demenzsymptomen bei Menschen mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit angewendet. 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. Es ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezilhydrochlorid darf nicht eingenommen werden,

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Donepezil-HCl AbZ* einnehmen,

- wenn Sie Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre haben oder hatten
- wenn Sie epileptische Anfälle oder andere Krampfanfälle haben oder hatten
- wenn Sie eine Herzerkrankung (insbesondere einen unregelmäßigen oder sehr langsamen Herzschlag)

haben oder hatten

- wenn Sie Asthma oder anderen chronischen Lungenerkrankungen haben oder hatten
- wenn Sie Probleme mit der Leber oder eine Leberentzündung (Hepatitis) haben oder hatten
- wenn Sie Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen haben oder hatten

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

Kinder und Jugendliche

Donepezilhydrochlorid 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 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:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer Demenz, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Pilzmittel, z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten, 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 *Donepezil-HCl AbZ* einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können *Donepezil-HCl AbZ* einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten *Donepezil-HCl AbZ* nicht einnehmen.

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

Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ*.

Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Donepezil-HCl AbZ Tabletten sollten zusammen mit Wasser eingenommen werden. Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von *Donepezil-HCl AbZ* nicht. *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 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 das Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen kein Fahrzeug steuern oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, außer Ihr Arzt bestätigt Ihnen, dass dies ungefährlich ist.

Darüber hinaus kann Ihr 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 dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Donepezil-HCl AbZ* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Donepezil-HCl AbZ* 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.

Wieviel *Donepezil-HCl AbZ* sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

Nehmen Sie Ihre *Donepezil-HCl AbZ* Tablette mit Wasser vor dem Schlafengehen ein. Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.

Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Nehmen Sie *Donepezil-HCl AbZ* immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

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

Nehmen Sie NICHT mehr als eine Tablette täglich ein.

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 Tabletten 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, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen. Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels über mehr als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich vor einer weiteren Einnahme des Arzneimittels

an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl AbZ abbrechen

Die Behandlung mit *Donepezil-HCl AbZ* sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.

Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezilhydrochlorid beobachtet.

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.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid aufgetreten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von *Donepezil-HCl AbZ* auftritt.**

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung

- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderung des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000).
- Leberfunktionsstörung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Krampfanfälle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- 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) (betrifft bis zu 1 Behandelten von 10.000)

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erkältung
- Appetitverlust
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Magen-Darm-Beschwerden
- Erbrechen

- Ausschlag
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verlangsamung des Herzschlages

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelzittern, Steifheit oder unkontrollierte Bewegung, vor allem des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen

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 dem Umkarton oder Blister 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. 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 (als Monohydrat). Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
- Der Filmüberzug enthält: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Donepezil-HCl AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „DN 10“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd)
Prilaza baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Croatia

oder

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

| | |
|--------------|--|
| Belgien: | Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten |
| Deutschland: | Donepezil-HCl AbZ 10 mg Filmtabletten |
| Frankreich: | Donépézil TEVA 10 mg comprimé pelliculé |
| Irland: | Donepezil Teva 10 mg film-coated tablets |
| Italien: | Donepezil Teva |
| Portugal: | Donepezilo Teva |
| Slowenien: | Donepezil Pliva 10 mg filmsko obložene tablete |
| Spanien: | Donepezilo Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Versionscode: Z04