Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Donepezil-HCl beta 10 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-HCl beta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl beta beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl beta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl beta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Donepezil-HCl beta enthält den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezilhydrochlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Acetylcholinesterase-Hemmer** bezeichnet werden. 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.

Donepezil-HCl beta ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

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

Donepezil-HCl beta darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid oder Piperidinderivate 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-HCl beta einnehmen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten:
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzkrankheit (unregelmäßigen oder sehr langsamen Herzschlag)
- 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-HCl beta wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Einnahme von Donepezil-HCl beta 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 eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil-HCl beta weiter verwenden sollten. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil-HCl beta abschwächen oder verstärken könnten.

Vor allem ist es wichtig Ihren Arzt darüber zu informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:
- andere Arzneimittel für Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinergisch wirkende Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, 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-HCl beta verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.

Donepezil-HCl beta 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-HCl beta 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-HCl beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil-HCl beta.
Donepezil-HCl beta 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-HCl beta sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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-HCl beta enthält Lactose.
Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, informieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt, bevor Sie Donepezil-HCl beta einnehmen.

3. Wie ist Donepezil-HCl beta 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.

Am Anfang beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend. Nach einem Monat könnte Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend 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.
Für Dosierungen, die nicht mit dieser Stärke realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen?
Nehmen Sie Ihre Donepezil-HCl beta-Tablette jeweils am Abend vor dem Schlafengehen mit etwas Wasser ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Donepezil-HCl beta wird **nicht** zur Anwendung bei **Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen**.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl beta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächst gelegenen Krankenhaus 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-HCl beta vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie länger als eine Woche die Einnahme vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme fortfahren.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl beta 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezil einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben während Sie Donepezil-HCl beta 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 bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduziertem Bewusstseinszustand (eine Krankheit, die man als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet) (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):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://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 beta aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-HCl beta enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E1 72).

Wie Donepezil-HCl beta aussieht und Inhalt der Packung
Donepezil-HCl beta 10 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „DNP‘‘ auf der einen und „10‘‘ auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist erhältlich in
Flaschen mit 28, 30 oder 100 Filmtabletten
Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98 oder 120 Filmtabletten .

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Telefon 08 21/74 88 10
Telefax 08 21/74 88 14 20

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

folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Donepezil-HCl beta 10 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich:	Donepezil hydrochloride 10 mg film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2018.