

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Es 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. Es ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezilhydrochlorid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (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-CT 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-CT einnehmen,

- wenn Sie Magen- oder Darmgeschwüre haben oder hatten
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder hatten

- wenn Sie Herzerkrankungen (insbesondere einen unregelmäßigen oder sehr langsamen Herzschlag) haben oder hatten
 - wenn Sie Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben oder hatten
 - wenn Sie Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis haben oder hatten
 - wenn Sie Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen haben oder hatten
- Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Kinder und Jugendliche

Donepezil-HCl-CT Tabletten werden nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil-HCl-CT 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-CT einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl-CT 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 wie Ibuprofen oder Diclofenac
- Anticholinergika z. B. Tolterodin
- Antibiotika z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva z. B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva 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 Donepezil-HCl-CT 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-CT einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl-CT 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-CT.

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

Donepezil-HCl-CT sollte zusammen mit Wasser eingenommen werden. Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl-CT nicht. Donepezil-HCl-CT sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezil-HCl-CT 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

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt.

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-CT enthält Lactose-Monohydrat

Donepezil-HCl-CT enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl-CT 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-CT 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.

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

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl-CT 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-CT eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich ein. 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 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-CT 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 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-CT abbrechen

Die Behandlung mit Donepezil-HCl-CT sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-HCl-CT 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-CT auftritt.

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder eine veränderte Bewusstseinslage (eine Erkrankung, die „malignes neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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 Personen betreffen)

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

- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen

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

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume und Albträume
- Agitiertheit
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Schlaflosigkeit
- Erbrechen
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit
- Schmerzen
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

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

- Verlangsamung des Herzschlages

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

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-CT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung 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 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-CT enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat). Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind

- Maisstärke,
- Lactose-Monohydrat,
- mikrokristalline Cellulose,
- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.),
- hochdisperses Siliciumdioxid,
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Der Filmüberzug enthält

Lactose-Monohydrat,
Hypromellose,
Titandioxid (E171),
Macrogol 4000.

Wie Donepezil-HCl-CT aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „DN 5“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-456, Krakow
Poland

oder

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

Deutschland:	Donepezil-HCl-CT 5 mg Filmtabletten
Österreich:	Donexpelor
Portugal:	Donepezilo Green Avet
Spanien:	Donepezilo ratio 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016