Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Donepezil-HCl PUREN (Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil-HCl PUREN 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 PUREN ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil-HCl PUREN 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil-HCl PUREN einnehmen, wenn Sie folgende Beschwerden/Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle oder Krämpfe
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

Kinder und Jugendliche
Donepezil-HCl PUREN wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.
Einnahme von Donepezil-HCl PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies umfasst auch Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt nicht verschrieben hat, sondern die Sie selbst in der Apotheke gekauft haben.
Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie eventuell zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl PUREN einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl PUREN 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
- Anticholinerg wirkende Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Beta-Blocker (Propanolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Arzneimittel für eine Vollnarkose
- 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 PUREN 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 PUREN einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl PUREN nicht einnehmen.

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

Einnahme von Donepezil-HCl PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil-HCl PUREN. Donepezil-HCl PUREN sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 PUREN sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

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

Wie viel Donepezil-HCl PUREN sollten Sie einnehmen?
Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid (eine weiße Tablette) jeden Abend. Nach einem Monat wird Ihr Arzt Ihnen eventuell die Einnahme von 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend verordnen.

Die Stärke der Tablette, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer und den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid am Abend.

Ändern Sie ohne ärztlichen Rat nicht selbstständig die Dosis.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Donepezil-HCl PUREN abends vor dem Schlafengehen mit Wasser ein.
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Donepezil-HCl PUREN wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des örtlichen Krankenhauses sofort, wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit sich mit.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit und Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schweißausbrüche, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit und Schwindel beim Aufstehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle oder Krämpfe.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl PUREN vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie einfach am nächsten Tag eine Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für mehr als eine Woche vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl PUREN abbrechen
Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Bei Abbruch der Behandlung mit Donepezil-HCl PUREN ist eine allmähliche Abnahme der günstigen Wirkung zu beobachten.

Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl PUREN einnehmen?
Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die Donepezil-HCl PUREN einnahmen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donepezil-HCl PUREN eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

<u>Schwerwiegende Nebenwirkungen:</u>
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 von Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen und dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Bauchschmerzen und -beschwerden (Verdauungsstörungen), die zwischen dem Nabel und dem Brustbein auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutungen im Magen oder Darm. Dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Stuhl oder sichtbares Blut aus dem Rektum ausscheiden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle oder Krämpfe (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).

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten treffen):
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen):
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schwierigkeiten zu schlafen (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die tatsächlich nicht da sind)
- Ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Agitiertheit
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfallneigung (Patienten neigen zu Stürzen und Unfallverletzungen)

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

- langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten treffen):

- Steifheit, Schütteln oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge, aber auch des Körpers

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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: Die HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach Öffnung nicht über 25 °C lagern.

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 PUREN enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Donepezil-HCl PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Weiße bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 14, 28, 50, 56 und 98 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnis mit 30 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

oder

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road
HA4 6QD South Ruislip, Middlesex
Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.