

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-HCl Sandoz 5 mg Schmelzfilm

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

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

Donepezil-HCl Sandoz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet 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 Sandoz wird zur Behandlung der Demenz-Symptome bei Patienten angewendet, bei denen leichte bis mittelschwere Demenz vom Alzheimer-Typ diagnostiziert wurde. 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 Sandoz ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

Donepezil-HCl Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen

- den Wirkstoff Donepezilhydrochlorid,
- Piperidinderivate (dem Donepezil ähnliche Stoffe),
- Levomenthol,
- Pfefferminz-Aroma oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Donepezil-HCl Sandoz sollte nur durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil-HCl Sandoz einnehmen, wenn Sie:

- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür schon einmal hatten oder wenn Sie nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen
- Krampfanfälle oder Konvulsionen schon einmal 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
- extrapyramidale Symptome (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts). Donepezil kann extrapyramidale Symptome induzieren oder verschlechtern.
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis schon einmal 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 Sandoz einnehmen. Informieren Sie vorher ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl Sandoz nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Donepezil-HCl Sandoz 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. Dies beinhaltet auch solche Arzneimittel, die sie sich selbst in der Apotheke gekauft haben und die Ihnen nicht Ihr Arzt verschrieben hat. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl Sandoz einnehmen werden. Das ist wichtig, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl Sandoz verringern oder verstärken können.

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

- 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

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

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

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl Sandoz nicht. Donepezil-HCl Sandoz darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung beeinflussen 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 Sandoz sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Donepezil-HCl Sandoz und die Alzheimer-Krankheit können zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen bestätigt, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können.

Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhung. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Donepezil-HCl Sandoz enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Donepezil-HCl Sandoz enthält Sucralose. Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl Sandoz 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 Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie Donepezil-HCl Sandoz immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.

Erwachsene und ältere Patienten

Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung einen Schmelzfilm (5 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf zwei Schmelzfilme (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend erhöht. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Sie können die übliche Dosis einnehmen, wie oben beschrieben. Eine Anpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion
Möglicherweise wird ihr Arzt Ihre Dosis anpassen

Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion

Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, dürfen Sie Donepezil-HCl Sandoz nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahme“). Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Donepezil-HCl Sandoz abubrechen.

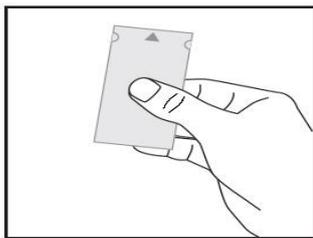
Art der Anwendung

Nehmen Sie den Schmelzfilm am Abend vor dem Schlafengehen unabhängig von den Mahlzeiten ein. Legen Sie ihn auf die Zunge, wo er sich schnell auflöst, so dass er leicht geschluckt werden kann, mit oder ohne Wasser, je nachdem was Sie bevorzugen.

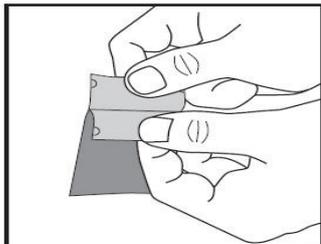
Hinweise zur Handhabung

Wichtig: Berühren Sie die Schmelzfilme nicht mit feuchten Händen.

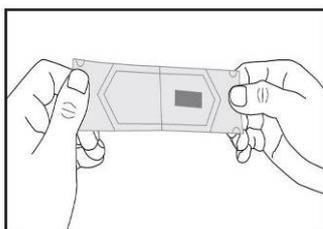
- a) Nehmen Sie den Beutel, suchen Sie die Pfeilmarkierung an einer der schmalen Seiten und halten Sie den Beutel mit dieser Seite nach oben. An dieser Stelle ist der Beutel nicht versiegelt.



- b) Trennen Sie vorsichtig beide Hälften des Beutels an der Pfeilmarkierung. Jetzt können Sie jede Hälfte mit Daumen und Zeigefinger einer Hand anfassen.

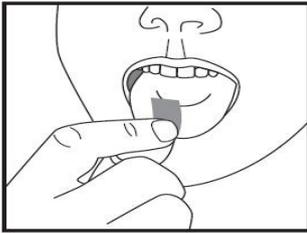


- c) Ziehen Sie beide Hälften des Beutels vorsichtig in entgegengesetzte Richtungen auseinander, bis sie voneinander gelöst sind. Der Schmelzfilm ist jetzt zu sehen und befindet sich auf einer der getrennten Beutelhälften.



- d) Nehmen Sie den Schmelzfilm mit trockenen Fingern heraus und legen Sie ihn in Ihrem Mund direkt auf die Zunge. Er wird sich schnell auflösen, so dass er leicht

geschluckt werden kann. Falls gewünscht kann der Schmelzfilm auch mit Wasser eingenommen werden.



Dauer der Anwendung

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

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

Nehmen Sie nicht mehr als 10 mg Donepezilhydrochlorid 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 den Schmelzfilm, diese Gebrauchsinformation und/oder den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der 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, Muskelschwäche, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Donepezil-HCl Sandoz einfach am nächsten Tag zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Arzneimittel für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Schmelzfilme einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Anweisung Ihres Arztes, auch wenn Sie sich gut fühlen.

Wenn die Behandlung beendet wird, können die positiven Effekte schrittweise zurückgehen.

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 Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Leberschäden, z. B. Leberentzündung (Hepatitis). Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (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).
- Blutungen 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 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).

Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit berichtet worden

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen), aggressives Verhalten, Agitiertheit, waren nach Dosisreduzierung oder Absetzen der Behandlung reversibel
- Ungewöhnliche Träume und Alpträume
- Ohnmacht
- Schwindel, Schlaflosigkeit
- Magen-beschwerden, Erbrechen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen, Müdigkeit
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und versehentliche Verletzungen sein)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Langsamer Herzschlag
- geringer Anstieg der Muskel-Kreatinkinase im Serum

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Zittern, Steifigkeit oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Herzerkrankungen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol bzw. Pfefferminz-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel 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. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil-HCl Sandoz enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Donepezilhydrochlorid**.
Jeder Schmelzfilm enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol 85 %, Hypromellose, Levomenthol, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Pfefferminz-Aroma, Sucralose, Titandioxid (E 171), Ethanol 96 %

Wie Donepezil-HCl Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil-HCl Sandoz 5 mg Schmelzfilme sind weiß bis leicht gelb, rechteckig (3 cm²) und biegsam.

Donepezil-HCl Sandoz ist erhältlich in Packungen mit 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Schmelzfilmen, jeder separat in einen versiegelten Beutel verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Einige Packungen enthalten auch eine Plastiksachtel zur vorübergehenden Lagerung einiger Beutel; dies ist praktischer für unterwegs.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

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

Österreich: Donepezil Sandoz 5 mg – Schmelzfilme
Belgien: Donepezil Sandoz 5 mg orodispergeerbare film
Deutschland: Donepezil-HCl Sandoz 5 mg Schmelzfilm
Italien: DONEPEZIL SANDOZ GMBH
Spanien: Donepezilo Sandoz 5 mg láminas bucodispersables EFG
Vereinigtes Königreich: Donepezil 5 mg Orodispersible Films

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.