Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Donepezilhydrochlorid Bluefish und wofür wird es angewendet?

Donepezilhydrochlorid Bluefish gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Es wird zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Menschen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Erkrankung festgestellt wurde. Zu diesen Symptomen gehören ein fortschreitender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Infolgedessen haben Patienten mit einer Alzheimer-Erkrankung zunehmende Probleme, ihren gewohnten Alltagsaktivitäten nachzugehen.

Donepezilhydrochlorid Bluefish ist nur zur Behandlung erwachsener Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish beachten?

Donepezilhydrochlorid Bluefish darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen, wenn Sie

- an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden oder früher daran gelitten haben,
- an Krampfanfällen (epileptischen Anfällen) leiden oder früher daran gelitten haben,
- an einer Herzkrankheit (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag) leiden oder früher daran gelitten haben,
- an Asthma oder einer chronischen Lungenerkrankung leiden oder früher daran gelitten haben,
- an einer Lebererkrankung oder Leberentzündung (Hepatitis) leiden oder früher daran gelitten haben,
- an Problemen beim Wasserlassen oder einer leichten Nierenerkrankung leiden oder früher daran gelitten haben.

Donepezilhydrochlorid Bluefish kann bei Patienten mit Nieren- oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid Bluefish nicht einnehmen.

Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish 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, da diese Medikamente die Wirkung von Donepezil abschwächen oder verstärken können.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Andere Medikamente zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Antirheumatika wie z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinerge Medikamente wie z. B. Tolterodin
- Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Mittel gegen Pilzinfektionen wie z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva wie z. B. Fluoxetin
- Antiepileptika wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzerkrankung wie z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelentspannende Mittel (Muskelrelaxantien) wie z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Narkosemittel
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Kräuterheilmittel

Wenn bei Ihnen eine Operation in Vollnarkose geplant ist, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen. Dies ist wichtig, da Ihr Medikament Einfluss auf die erforderliche Menge an Narkosemitteln haben kann.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers mit. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihre Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.

Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsaufnahme hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Bluefish.
Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung 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.
Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, dass dies unbedingt erforderlich ist.

Donepezilhydrochlorid Bluefish sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen; daher dürfen Sie diese Tätigkeiten erst ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass Ihre Sicherheit hierbei gewährleistet ist.
Darüber hinaus kann Ihr Medikament Müdigkeit, Schwindel oder Muskelkrämpfe hervorrufen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Donepezilhydrochlorid Bluefish enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Donepezilhydrochlorid Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für gewöhnlich müssen Sie zu Beginn der Behandlung jeweils vor dem Schlafengehen 5 mg (eine weiße Tablette) einnehmen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen verordnen, vor dem Schlafengehen 10 mg (eine gelbe Tablette) einzunehmen.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish mit einem Glas Wasser ein, bevor Sie zu Bett gehen.
Die Stärke der Tabletten, die Sie einnehmen müssen, kann sich je nach der Dauer Ihrer Behandlung und den Empfehlungen Ihres Arztes verändern. Die empfohlene Höchstdosis beträgt einmal täglich 10 mg vor dem Schlafengehen.

<u>Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid Bluefish einnehmen?</u>

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Währenddessen müssen Sie Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er den Erfolg Ihrer Behandlung überprüfen und Ihre Beschwerden beurteilen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie Ihren behandelnden Arzt nicht erreichen können.

Nehmen Sie stets die Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus, damit die dort tätigen Ärzte sehen können, was Sie eingenommen haben.

Als Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder unwillkürliche Muskelzuckungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit wieder eine Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie Ihr Medikament mehr als eine Woche lang nicht eingenommen haben, befragen Sie zunächst Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Bluefish abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Einnahme der Donepezil-Tabletten abbrechen, wird der Erfolg Ihrer Behandlung schrittweise wieder verloren gehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Donopezil Bluefish eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

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

- 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).

- Leberschädigung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Magenschmerzen und Verdauungsbeschwerden, die sich zwischen Bauchnabel und Brustbein bemerkbar machen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutungen. Hierdurch kann es zum Abgang von teerähnlichem Stuhl oder sichtbaren Blutbeimengungen kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle) oder unwillkürliche Muskelzuckungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder eingeschränktem Bewusstsein (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom; kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

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

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht existieren)
- Ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmachtsanfälle
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Unwillkürlicher Urinabgang
- Schmerzen
- Unfälle (erhöhte Neigung zu Stürzen und Verletzungen)

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

- Langsamer Herzschlag

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

- Steifigkeit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen insbesondere der Gesichts- und Zungenmuskulatur, aber auch der Arme und Beine

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Donepezilhydrochlorid Bluefish aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Donepezilhydrochlorid Bluefish enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten
Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 5 mg enthält Donepezilhydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b)

Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Eine Tablette Donepezilhydrochlorid 10 mg enthält Donepezilhydrochlorid 1 H_2O, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5.0 - 16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum (E553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Donepezilhydrochlorid Bluefish aussieht und Inhalt der Packung
Donepezilhydrochlorid Bluefish ist in Form von Filmtabletten zu 5 mg und 10 mg erhältlich. Die Tabletten werden nachfolgend näher beschrieben.

Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten

Weiße bis fast weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 7,14 mm und abgeschrägten Kanten, die auf einer Seite die Prägung „5“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Gelbe, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtablette mit einem Durchmesser von etwa 8,73 mm, die auf einer Seite die Prägung „10“ trägt und auf der anderen Seite eine glatte Oberfläche aufweist.

Donepezilhydrochlorid Bluefish ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

PVC/Alu-Blisterpackung in einem Umkarton:
28, 56, 98 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
10028 Stockholm
Schweden

Hersteller
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
11330 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb
Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

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

Deutschland	Donepezilhydrochlorid Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Bluefish 10 mg Filmtabletten
Finnland	Donepezil Bluefish 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Donepezil Bluefish 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Donepezil Bluefish 5 mg comprimés pelliculés Donepezil Bluefish 10 mg comprimés pelliculés
Irland	Donepezil Hydrochloride Bluefish 5 mg film-coated Tablets Donepezil Hydrochloride Bluefish 10 mg film-coated Tablets
Island	Donepezil Bluefish 5 mg filmuhúðaðar töflur. Donepezil Bluefish 10 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Donepezil Bluefish 5 mg Compresse rivestita con film Donepezil Bluefish 10 mg Compresse rivestita con film
Österreich	Donepezil Bluefish 5 mg Filmtabletten Donepezil Bluefish 10 mg Filmtabletten
Polen	Donepezil Bluefish

Portugal	Donepezil Bluefish

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.