

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Donepezilhydrochlorid Hennig 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG 10 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Donepezilhydrochlorid erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt. Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg 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.

Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG 10 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

## **Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg 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**

Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg sollte nur durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg 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 Herzerkrankung 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
- jemals extrapyramidale Syndrome (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen 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.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg **nicht** einnehmen.

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

## **Kinder und Jugendliche**

Für Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg gibt es keinen relevanten Nutzen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

## **Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg 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 betrifft auch Arzneimittel, die Ihnen nicht von Ihrem Arzt verschrieben wurden, sondern die Sie sich selbst in der Drogerie/Apotheke gekauft haben.

Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg einnehmen werden.

Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg 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
- Narkosemittel (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 Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg nicht.

Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg 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 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.

### **Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG 10 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

#### Wie viel Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg sollten Sie einnehmen?

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. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Üblicherweise werden zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend ½ Filmtablette Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten) jeden Abend eingenommen.

Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 1 Filmtablette Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten) jeden Abend erhöht.

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

Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg-Filmtablette mit ausreichend Wasser vor dem Schlafengehen ein.

#### Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg- Filmtabletten fortsetzen sollen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

#### 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 Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg abzubrechen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als Ihre vom Arzt empfohlene tägliche Dosis 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 immer die Filmtabletten 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 Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis einfach am nächsten Tag wie empfohlen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg abbrechen**

Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztliche Anweisung abgesetzt werden.

Wenn Sie die Behandlung absetzen, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **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 Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg Filmtabletten auftritt.**

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

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

- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder Veränderung des Bewusstseins (so genanntes 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)
- 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 Behandelten betreffen)
- Magen oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

**Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit berichtet worden.**

**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
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl

- Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen).

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

- Verlangsamung des Herzschlags
- Geringer Anstieg der Muskel-Kreatinkinase im Blut.

**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
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (z. B. sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block).

### **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](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 SIND DONEPEZILHYDROCHLORID HENNIG 10 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach

„Verwendbar 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. 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 Hennig 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.  
Jede Filmtablette Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid  
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (6000), Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### **Wie Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg handelt es sich um hellgelbe runde Filmtabletten mit einem Durchmesser von 8,6 mm und einer Bruchkerbe auf der einen Seite und gewölbt auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Donepezilhydrochlorid Hennig 10 mg ist in Packungen zu 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HENNIG ARZNEIMITTEL** GmbH & Co. KG

Liebigstr. 1-2

65439 Flörsheim am Main

Deutschland

Telefon: (0 61 45) 5 08-0

Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

info@hennig-am.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2016.**