

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Donepezilhydrochlorid Heumann 5 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Donepezilhydrochlorid Heumann 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 Heumann ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN BEACHTEN?

Donepezilhydrochlorid Heumann 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 Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen haben.

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

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

Kinder und Jugendliche

Donepezilhydrochlorid Heumann wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittelanzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft zusätzlich zu Donepezil Heumann einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil 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, Betablocker (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 einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen. Sie sollten vorher Ihren Arzt darüber informieren, wenn

Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid Heumann nicht einnehmen.

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

Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil nicht.

Donepezil sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung 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.

Donepezilhydrochlorid Heumann 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 Donepezilhydrochlorid Heumann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen.

Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Donepezilhydrochlorid Heumann enthält Lactose

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

3. WIE IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 5 mg (eine weiße bis cremefarbene Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg jeden Abend.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie Sie Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen sollten

Nehmen Sie die Donepezilhydrochlorid Heumann-Tablette mit einem Glas Wasser, bevor Sie schlafen gehen.

Kinder und Jugendliche

Donepezilhydrochlorid Heumann wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt untersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation sowie übrig gebliebene Tabletten mit.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann abbrechen

Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Heumann sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden.

Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezilhydrochlorid Heumann beobachtet.

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 nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid aufgetreten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann 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 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. 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)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)
- 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 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 (inklusive Alpträume)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- 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
- Verstärkter Speichelfluss

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

HDPE-Flaschen:

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 90 Tage.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Donepezilhydrochlorid Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Talkum und Titandioxid (E 171).

Wie Donepezilhydrochlorid Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7,0 mm und der Prägung „5“ auf der einen Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Packungen zu:

28, 30, 56 oder 98 (2 x 49) Filmtabletten in HDPE-Flaschen mit kindersicherem Verschluss

28, 30, 56 oder 98 Filmtabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

E-Mail: info@heumann.de

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

Deutschland	Donepezilhydrochlorid Heumann 5 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Verschreibungspflichtig