

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Donepezilhydrochlorid Heumann 5 mg Schmelztabletten

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 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 gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterase-Hemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, 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 (Piperidin-Derivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid Heumann 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 Heumann einnehmen, wenn Sie:

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

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

### **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 Arzneimittel anzuwenden.

Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezilhydrochlorid Heumann 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. 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, informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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 Donepezilhydrochlorid Heumann nicht.

Donepezilhydrochlorid Heumann sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die 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.

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 Ihr Arzneimittel 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 und Aspartam**

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann daher 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?**

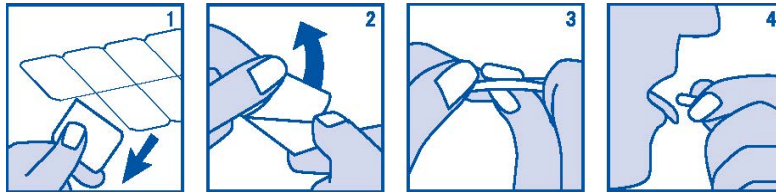
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid Heumann jeden Abend. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid Heumann jeden Abend erhöht.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann abends kurz vor dem Schlafen gehen ein.

Donepezilhydrochlorid Heumann Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vorsichtig entlang der Perforation vom Rest des Streifens.
2. Ziehen Sie vorsichtig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann. Die aufgelöste Tablette kann mit oder ohne Wasser heruntergeschluckt werden.



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

Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

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

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

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

#### **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 nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich 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 die Tabletten 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 Heumann vergessen haben**

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

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, 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)
- 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).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

**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, 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 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](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 IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel 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.

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 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Eine Schmelztablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdihydrogencitrat, Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

### **Wie Donepezilhydrochlorid Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis cremefarbige, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten und mit der Prägung '5' auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in PVC/Aclar/Aluminium-Abziehblisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Schmelztabletten 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  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: [info@heumann.de](mailto:info@heumann.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

Verschreibungspflichtig