

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Donepezilhydrochlorid PUREN 10 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 PUREN 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg beachten?
3. Wie ist Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz.

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

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg beachten?**

**Donepezilhydrochlorid PUREN 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 PUREN 10 mg sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Alzheimer-Demenz begonnen und betreut werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- jemals Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, oder wenn Sie nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) einnehmen.
- schon einmal einen Krampfanfall hatten. Donepezil kann das Potenzial haben, Anfälle oder Krampfanfälle zu verursachen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome beobachten.

- ein Herzleiden haben (besonders wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder andere Zustände, die den Rhythmus des Herzens beeinträchtigen, haben), da Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg Ihre Herzfrequenz verlangsamen kann.
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben.
- schon einmal eine Lebererkrankung hatten.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- sich einer Operation unterziehen müssen, die eine Vollnarkose erfordert, da die Dosis der für die Anästhesie verwendeten Medikamente möglicherweise angepasst werden muss.
- unwillkürliche oder ungewöhnliche Bewegungen der Zunge, des Gesichts oder des Körpers haben (extrapyramidale Symptome). Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verstärken.

Donepezilhydrochlorid PUREN kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid PUREN nicht einnehmen. In Fällen von ungeklärten Leberfunktionsstörungen kann es sein, dass Ihr Arzt in Betracht zieht, die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg einzustellen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Donepezil wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

### **Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor Kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig für:

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, z. B. Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Heilmittel
- Antibiotika wie Erythromycin oder Rifampicin
- Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Muskelrelaxantien wie Succinylcholin
- Antidepressiva wie Fluoxetin
- Antikonvulsiva wie Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Chinidin oder von Bluthochdruck wie Beta-Blocker (z. B. Propranolol und Atenolol)
- andere Arzneimittel, die die gleiche Wirkungsweise haben wie Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg (wie Galantamin oder Rivastigmin), und einige Medikamente gegen Durchfall, Morbus Parkinson, Asthma oder Harninkontinenz (wie Tolterodin)

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

### **Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg zusammen mit Alkohol**

Sie müssen vermeiden, Alkohol zu sich zu nehmen, während Sie mit Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg behandelt werden, da dies die Wirkung von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg 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 PUREN 10 mg sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es eindeutig notwendig ist.

Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg und die Krankheit selbst können zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Das Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben.

### **Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg enthält Lactose und Aspartam (E951)**

Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

## **3. Wie ist Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg einzunehmen?**

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

Die Schmelztablette sollte auf die Zunge gelegt werden und sich dort aufgelöst haben, bevor sie mit oder ohne Wasser, je nach Wunsch des Patienten, geschluckt wird.

Die Dosierung Ihres Arzneimittels kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Üblicherweise wird zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen eingenommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (1 Schmelztablette) erhöht. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid (1 Schmelztablette).

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Lebererkrankung haben, muss Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg erforderlich (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg beachten?“). In Fällen von ungeklärten Leberfunktionsstörungen unter der Behandlung mit Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg sollte ein Absetzen von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg erwogen werden.

Sie sollten immer den Anweisungen Ihres Arztes folgen, wie und wann Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen. Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne den Rat Ihres Arztes. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

#### **Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg einnehmen?**

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. 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 PUREN 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie immer 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 beim Aufstehen), Atemprobleme, Muskelschwäche, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach Ihre Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für länger als eine Woche vergessen haben, fragen Sie vor der Einnahme weiterer Tabletten Ihren Arzt.

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

Nach Absetzen der Behandlung werden die positiven Wirkungen von Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg schrittweise abklingen. Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt.

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.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Leberfunktionsstörung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (betrifft 1 von 10 Behandelten)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 von 100 Behandelten)

- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (betrifft 1 von 100 Behandelten)
- Krampfanfälle (betrifft 1 von 100 Behandelten)
- 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).

#### **Andere Nebenwirkungen:**

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

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

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), aggressives Verhalten, ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume, Agitiertheit, die bei Dosisreduktion oder Absetzen der Therapie reversibel waren.
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Ohnmacht
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrampf
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

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

- Verlangsamung des Herzschlags
- Geringfügige Erhöhung des Muskel-Enzyms Kreatinkinase im Blut-Tests

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

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und der Zunge aber auch der Gliedmaßen
- Störungen der Herzfunktion

#### 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](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 PUREN 10 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalblisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.  
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur 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 PUREN 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polacrillin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumcitrat, wasserfrei, Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich].

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

Donepezilhydrochlorid PUREN 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung '10 ' auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 28 und 98 Schmelztabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

Genepharma S.A.

18<sup>th</sup> km Marathonos Avenue

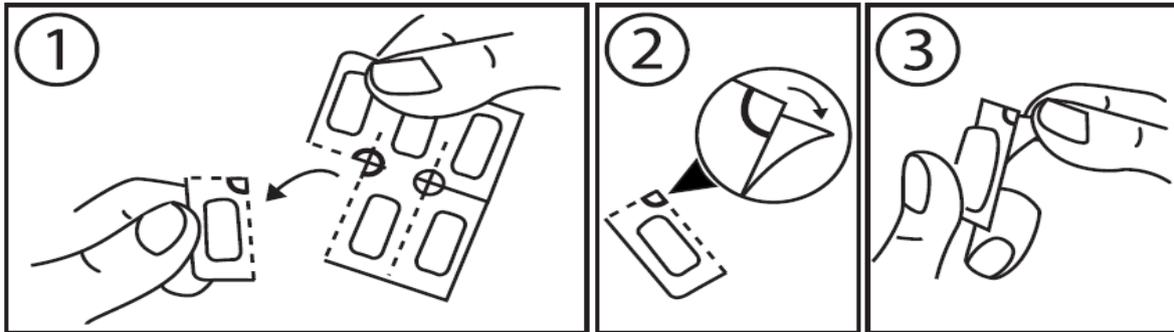
15351 Pallini Athens

Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

### Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,  
um ein Zerbrechen der Schmelztabletten zu vermeiden, drücken Sie diese nicht aus dem Blister heraus,  
sondern beachten Sie bitte die folgenden Hinweise zur Entnahme der Tabletten:



1. Trennen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie des Blisters ab.
2. Hierdurch wird ein ungesiegelter Bereich freigelegt/erreichbar; dieser befindet sich an der Stelle, wo sich die Perforationslinien kreuzten.
3. Ziehen Sie an der ungesiegelten Lasche die Deckfolie von der Bodenfolie ab.

Vielen Dank für Ihr Verständnis!