

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. [...]

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

Medozil 5 mg Filmtabletten

Medozil 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 beinhaltet

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

1. Was ist Medozil und wofür wird es angewendet?

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

Medozil ist zur Behandlung von Demenz-Symptomen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Erkrankung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medozil beachten?

Medozil darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, ähnliche Wirkstoffe (wie z. B. Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme Medozil. Überprüfen Sie, ob eine der unten aufgezählten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt:

- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, bei der Sie eine Vollnarkose benötigen, da Donepezil die Muskelentspannung verstärken kann.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten (insbesondere ein Sick-Sinus-Syndrom oder vergleichbare Zustände). Donepezil kann Ihre Herzfrequenz verlangsamen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an Geschwüren des Magen-Darm-Traktes erkrankt sind oder mit einer bestimmten Art von Schmerzmitteln (nichtsteroidale Antirheumatika – NSAR, z. B. Diclofenac) behandelt werden. Die gleichzeitige Einnahme kann zu einem erhöhten Risiko von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren führen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen (wie z. B. Magen-Darm-Schmerzen).
- wenn Sie Blasenentleerungsstörungen haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Donepezil kann neue Anfälle bewirken. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an extrapyramidalen Symptomen (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder des Gesichts) gelitten haben. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.
- wenn Sie an Asthma oder an einer anderen chronischen Lungenerkrankung leiden. Ihre Symptome können sich verschlechtern.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Leberfunktionsstörung gelitten haben (Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden).

Medozil kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Informieren Sie vorab Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten Medozil nicht anwenden.

Einnahme von Medozil 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.

Donepezil kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können diese ebenfalls die Wirkung von Donepezil beeinflussen.

Donepezil kann Wechselwirkungen eingehen mit:

- Arzneimitteln, die zur Kontrolle der Herzfrequenz angewendet werden (Chinidin), Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen (Ketokonazol und Itraconazol), bestimmten Antibiotika (Erythromycin) und Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, SSRIs, wie z. B. Fluoxetin). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verstärken.
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin) oder von Epilepsie (Phenytoin und Carbamazepin) angewendet werden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verringern.
- Arzneimitteln, die als Kurzzeit-Muskelrelaxantien während einer Narkose oder in der Intensivmedizin (Succinylcholin) verwendet werden, und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (Betablocker). Die Wirkung von beiden Arzneimitteln verstärkt sich.
- Andere Medikamente, die auf die gleiche Weise wie Donepezil (wie Galantamin oder Rivastigmin) wirken, und einige Medikamente gegen Durchfall, Parkinson-Krankheit oder Asthma (Agonisten oder Antagonisten des cholinergen Systems)
- Narkosemittel (Anaesthetika)
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis wie Acetylsalicylsäure, nicht steroidale, entzündungshemmende (NSAID) Arzneimittel wie Ibuprofen oder Diclofenac .

Einnahme von Medozil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Donepezil verringert.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Donepezil in der Schwangerschaft vor. Sie sollten Donepezil nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, außer ihr Arzt hält dies nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abwägung für absolut notwendig.

Es liegen keine ausreichenden Daten vor, um die Sicherheit von Donepezil während der Stillzeit zu bewerten. Sie sollten daher während der Behandlung mit Donepezil nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum von Maschinen

Donepezil hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass es sicher ist.

Darüber hinaus kann Medozil zu Therapiebeginn oder nach einer Dosiserhöhung Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen.

Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Medozil enthält Lactose.

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

3. Wie ist Medozil einzunehmen ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihr Arzneimittel wie verordnet einzunehmen.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

Üblicherweise beginnen Sie mit der Einnahme von 1 Filmtablette (5 mg Donepezilhydrochlorid) 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend.

Nach einem Monat kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten (10 mg Donepezilhydrochlorid) 1 Filmtablette (10 mg Donepezilhydrochlorid)

jeden Abend erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 2 Filmtabletten (10 mg Donepezilhydrochlorid) 1 Filmtablette (10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

Für Dosierungen, die nicht mit dieser Stärke realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Verändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig ohne die Anweisung Ihres Arztes.

Bei Funktionsstörungen der Nieren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung sollte die Dosis nach der individuellen Verträglichkeit durch ihren Arzt erfolgen. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, sollten Sie Medozil nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Medozil vollständig zu beenden.

Nehmen Sie Medozil mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (jünger als 18 Jahre) empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme der Tabletten fortführen sollen. Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen aufsuchen, um Ihren Behandlungserfolg und Ihre Symptome kontrollieren zu lassen. Sie dürfen die Tabletteneinnahme nicht ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Medozil eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Falls Sie mehr Donepezil eingenommen haben als Sie sollten, können Symptome wie starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss (Salivation), Schweißausbrüche, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Blutdrucksenkung (Hypotonie), herabgesetzte Atemtätigkeit (Atemdepression), Kollaps, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Krämpfe) und zunehmende Muskelschwäche auftreten. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, verständigen Sie umgehend die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus, so dass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Medozil vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie verordnet am darauf folgenden Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Medozil abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ohne ärztliche Anordnung ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Medozil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen verschwinden diese, ohne dass ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist.

Über folgende Nebenwirkungen beim Menschen wurde nach Anwendung von Donepezil berichtet.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen während der Einnahme von Medozil bei Ihnen auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sie müssen Ihren Arzt unverzüglich informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Fieber mit Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsstörung (eine Erkrankung namens "malignes neuroleptisches Syndrom") bemerken.
- 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).

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwender):

Durchfall, Übelkeit (Nausea), Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

Erkältung, Erbrechen (Krankheitsgefühl) und abdominalen Störungen, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, Insomnie (Schlaflosigkeit), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Halluzinationen, ungewöhnliche Träume und Alpträume, Agitiertheit, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, Anfälligkeit für Unfälle. Fälle von Halluzinationen, Agitiertheit und aggressives Verhalten gingen nach Dosisreduzierung oder Absetzen von Donepezil zurück.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000):

Krampfanfälle, langsamer Herzschlag, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und Störungen im Bauchraum, einschließlich Blutungen im Verdauungssystem (das kann zu schwarzem teerartigen Stuhl oder sichtbarem Blut aus dem Rektum führen), geringfügiger Anstieg der Serum-Konzentration eines bestimmten Muskel-Enzyms (Kreatin-Kinase).

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000):

Lebererkrankungen (einschließlich Hepatitis), unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts (extrapyramidale Symptome), Störungen der elektrischen Reizleitung des Herzens (sinuatrialer Block, AV-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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist X aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Medozil nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 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 Medozil enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
- Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.
- Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - der Tablettenkern :Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Croscarmellose Natrium und Hochdisperses Siliciumdioxid
 - der Filmüberzug :
Medozil 5mg: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogols-Stearat (Ph.Eur.)- Typ I, Titandioxid (E 171)
Medozil 10mg: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogols-Stearat (Ph.Eur.)- Typ I, Titandioxid (E 171)

Wie Medozil aussieht und Inhalt der Packung

Medozil 5 mg Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, zylindrische Filmtabletten, mit einem Durchmesser von 7mm

Medozil 10 mg Filmtabletten sind gelbe, bikonvexe, zylindrische Filmtabletten, mit einem Durchmesser von 9.5mm

Das Arzneimittel ist in PVC-Alu Blisterpackungen zu 28, 30, 50, 56, 60,98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medochemie Ltd,

1-10 Constantinoupoleos St
PO Box 51409
CY-3505, Limassol

Hersteller

Medochemie Ltd. Facility AZ
2 Mich. Erakleous Str., Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus

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

Deutschland:	Medozil 5mg 10 mg Filmtabletten
Zypern:	Alertan 5mg 10mg film coated tablets
Tschechische Republik:	Dospelin 5mg 10mg potahované tablety
Litauen:	Alertan 5mg 10mg plėvele dengtos tabletės
Rumänien:	Dospelin 5mg 10 mg, comprimate filmate
Slowakische Republik:	Medozil 5mg 10mg filmom obalené tablety
Griechenland:	Dospelin 5mg 10mg film coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016