Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: 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 DONEPEZIL-HCL BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS beachten?
3. Wie ist DONEPEZIL-HCL BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DONEPEZIL-HCL BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DONEPEZIL-HCL BASICS und wofür wird es angewendet?

DONEPEZIL-HCL BASICS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterase-Hemmer genannt werden. Diese erhöhen im Gehirn die Spiegel einer Substanz namens Acetylcholin, welche eine Rolle bei der Gedächtnisfunktion spielt.

DONEPEZIL-HCL BASICS wird eingesetzt zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Personen, bei denen eine leichte bis mittelschwere Form der Alzheimer-Krankheit festgestellt wurde. Diese Symptome beinhalten einen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Veränderungen im Verhalten. Als Folge davon fällt es Personen, die an der Alzheimer-Krankheit leiden, immer schwerer, ihre normalen täglichen Aufgaben auszuführen.

DONEPEZIL-HCL BASICS ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS beachten?

DONEPEZIL-HCL BASICS darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidin-Derivate, Pfefferminz-Aroma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie oder Ihr Betreuer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn,

- Sie schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- Sie schon einmal Krampfanfälle oder Krämpfe hatten.
- Sie an einer Herzerkrankung leiden (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag). Donepezil kann den Herzschlag verlangsamen.
- Sie Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben.
- Sie an einer Lebererkrankung oder Leberentzündung (Hepatitis) leiden (da Patienten mit einer schweren Lebererkrankung DONEPEZIL-HCL BASICS nicht einnehmen sollten).
- Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung haben.
- bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll, bei der Sie eine Vollnarkose erhalten. Teilen Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mit, dass Sie DONEPEZIL-HCL BASICS einnehmen, da dieses einen Einfluss auf die Menge an Narkosemittel haben kann, die benötigt wird.
- bei Ihnen eine Behandlung mit bestimmten Schmerzmitteln, die auch eine Entzündung hemmen (sogenannte nicht-steroidale Antirheumatika, wie z.B. Acetylsalicylsäure, Diclofenac oder Ibuprofen) durchgeführt wird.

<u>Kinder und Jugendliche:</u> DONEPEZIL-HCL BASICS wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden,, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine, Mineralien, pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel handelt, da diese

Arzneimittel die Wirkung von DONEPEZIL-HCL BASICS schwächen oder verstärken können.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, wie z.B. Galantamin oder Rivastigmin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen, wie z.B. Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, wie z.B. Tolterodin
- Antibiotika, wie z.B. Erythromycin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z.B. Ketoconazol oder Itraconazol
- Antidepressiva, wie z.B. Fluoxetin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z.B. Chinidin oder Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxanzien, wie z.B. Diazepam oder Succinylcholin
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (z.B. pflanzliche Arzneimittel)
- Allgemeinanästhetika

Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Tabletten mit Nahrung einnehmen, aber sie sollten nicht mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung dieses Arzneimittels vermindern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

DONEPEZIL-HCL BASICS darf während des Stillens nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt 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.

DONEPEZIL-HCL BASICS enthält Sorbitol

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

3. Wie ist DONEPEZIL-HCL BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie DONEPEZIL-HCL BASICS immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt den Namen Ihrer Aufsichtsperson mit. Ihre Aufsichtsperson wird Ihnen dabei helfen, Ihr Arzneimittel so einzunehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde.

Dosis

- Erwachsene (einschließlich Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion): Die empfohlene Anfangsdosis ist 5 mg jeden Abend direkt vor dem Zubettgehen. Nach einem Monat sagt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, dass Sie jeden Abend 10 mg einnehmen sollen.
- Patienten mit Lebererkrankung: Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Lebererkrankung haben, wird Ihr Arzt vielleicht Ihre Dosis anpassen müssen. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie diese Tabletten nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Verabreichungsweg und Art der Anwendung
Die Schmelztablette sollte auf die Zunge gelegt werden und sollte sich aufgelöst haben, bevor sie mit oder ohne Wasser, je nach Wunsch des Patienten, geschluckt wird. Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich je nach Einnahmedauer und Empfehlung des Arztes ändern.

Die empfohlene Höchstdosis ist 10 mg jeden Abend. Folgen Sie stets den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers wie und wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Verändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen. Sie werden von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen müssen, um Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome beurteilen zu lassen. Ihr Arzt kann die Dosis, die Sie einnehmen sollen, in Abhängigkeit von der Einnahmedauer des Arzneimittels verändern.

Wenn Sie eine größere Menge von DONEPEZIL-HCL BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt empfohlene tägliche Dosis ein. Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr eingenommen haben als Sie sollten. Nehmen Sie immer die Tabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus, so dass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, können Sie an den folgenden Symptomen leiden: Übelkeit und Erbrechen, starker Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Aufstehen), Atemprobleme, Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle oder Krämpfe und Muskelschwäche.

Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach 1 Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette nachzuholen. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für mehr als 1 Woche vergessen haben, rufen Sie Ihren Arzt an, bevor Sie weitere DONEPEZIL-HCL BASICS Schmelztabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, ohne dass Ihr Arzt Ihnen dies gesagt hat. Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS abbrechen, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung der Behandlung beobachtet.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DONEPEZIL-HCL BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

<u>Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, da Sie sofortige medizinische Hilfe benötigen könnten:</u>

- Leberschädigungen wie Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen und dunkel gefärbter Urin (1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome von Geschwüren sind Schmerzen und Unwohlsein zwischen dem Nabel und dem Brustbein (1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für die Ausscheidung von schwarzem, teerähnlichem Stuhl und sichtbarem Blut aus dem Rektum (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Krampfanfälle oder Krämpfe (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen während der Einnahme von DONEPEZIL-HCL BASICS bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitverlust
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume) Erregungszustände, aggressives Verhalten
- Ohnmacht, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden
- Hautausschlag, Juckreiz
- unkontrolliertes Wasserlassen (Harninkontinenz)
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können leichter stürzen oder sich versehentlich verletzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- langsamer Herzschlag
- anormale Kreatinkinase-Spiegel
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Magen – oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten)
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Lebererkrankungen einschließlich Leberentzündung (Hepatitis)
- Herzblock, so genannter SA-Block oder 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 über das nationale Meldesystem dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 DONEPEZIL-HCL BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Schmelztabletten enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Crospovidon (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Pfefferminz-Aroma

Wie DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Schmelztablette

DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis fast weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „DE 10“ auf der einen Seite bzw. der Prägung „>“ auf der anderen Seite.

DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Schmelztabletten ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Schmelztabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen
Tel.: 0214-403-99-0
Fax: 0214-403-99-199
E-Mail: info@ranbaxy.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland

oder

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zetjun ZTN 3000
Malta

oder

Arrow Pharm (Malta) Limited
62 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

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

Deutschland:	DONEPEZIL-HCL BASICS 10 mg Schmelztabletten
Italien:	Donepezil Aurobindo Pharma Italia
Slowenien:	Donepezil Actavis
Spanien:	Donepezilo Flas Pharmagenus
Vereinigtes Königreich:	Donepezil hydrochloride

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

V08-00