Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DoneLiquid GeriaSan®

1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Donepezilhydrochlorid

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

1. Was ist DoneLiquid GeriaSan und wofür wird es angewendet?

DoneLiquid GeriaSan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden.

Es wird angewendet, um die Symptome der Demenz bei Personen zu behandeln, bei denen leichte bis mittelschwere Alzheimer-Erkrankung diagnostiziert wurde. Diese Symptome umfassen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrung und Verhaltensänderungen. Aufgrund dessen finden es an Alzheimer-Krankheit Leidende immer schwieriger, ihre normalen täglichen Aktivitäten durchzuführen.

DoneLiquid GeriaSan ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DoneLiquid GeriaSan beachten?

DoneLiquid GeriaSan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, gegen Piperidinderivate, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DoneLiquid GeriaSan einnehmen, wenn Sie jemals eine der folgenden Erkrankungen hatten:
- Magengeschwür oder Duodenalulkus
- Anfälle oder Konvulsionen
- ein Herzleiden (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder eine andere langdauernde Lungenerkrankung
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Urinlassen oder leichte Nierenerkrankung
- ererbte Unverträglichkeit eines als Fructose bekannten Zuckers

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie schwanger sind oder der Meinung sind, Sie könnten schwanger sein.

Kinder und Jugendliche
DoneLiquid GeriaSan wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von DoneLiquid GeriaSan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies beinhaltet Arzneimittel, die Ihnen Ihr Arzt nicht verschrieben hat, sondern die Sie selber in einer Apotheke gekauft haben. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie vielleicht irgendwann in der Zukunft zu sich nehmen, falls Sie weiterhin DoneLiquid GeriaSan einnehmen. Dies liegt daran, dass diese Arzneimittel die Wirkungen von DoneLiquid GeriaSan abschwächen oder verstärken könnten.

Wenden Sie sich insbesondere an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:
- andere Arzneimittel gegen Alzheimer-Krankheit, z. B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), wie z. B. Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin
- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika, z. B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin
- Krampflösende Arzneimittel, z. B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen ein Herzleiden, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxanzien, z. B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanaesthetika
- Arzneimittel, die ohne eine ärztliche Verschreibung erhältlich sind, z. B. pflanzliche Arzneimittel

Falls Sie sich einer Operation unterziehen, die eine Vollnarkose benötigt, informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten, dass sie DoneLiquid GeriaSan einnehmen. Der Grund dafür ist, dass DoneLiquid GeriaSan die benötigte Menge des Narkosemittels beeinflussen könnte.

DoneLiquid GeriaSan kann bei Patienten mit Nierenerkrankung oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt vorab mit, wenn Sie an Nieren- oder Lebererkrankung leiden. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten DoneLiquid GeriaSan nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers mit. Ihr Betreuer hilft Ihnen Ihr Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.

Einnahme von DoneLiquid GeriaSan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel beeinflussen nicht die Wirkung von DoneLiquid GeriaSan. DoneLiquid GeriaSan sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol seine Wirkung verändern könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit
DoneLiquid GeriaSan darf während des Stillens nicht angewendet werden. 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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Alzheimer-Demenz kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen und Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht durchführen, außer Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass es sicher ist, dies zu tun.

Dieses Arzneimittel kann auch Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn eine der erwähnten Wirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

DoneLiquid GeriaSan enthält Sorbitol (E 420), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223)
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie DoneLiquid GeriaSan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist DoneLiquid GeriaSan 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. Ändern Sie nicht selber die Dosis ohne den Rat Ihres Arztes.

Wie viel DoneLiquid GeriaSan sollten Sie einnehmen?
Üblicherweise beginnen Sie jeden Abend mit der Einnahme von 5 ml. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen mitteilen, jeden Abend 10 ml einzunehmen. Um eine Dosis von 5 ml einzunehmen, füllen Sie den Dosierlöffel mit der Lösung zum Einnehmen bis zur Markierung von 5 ml auf. Um eine Dosis von 10 ml einzunehmen, füllen Sie den Dosierlöffel mit der Lösung zum Einnehmen bis zur Markierung von 10 ml auf. Die Menge an Donepezilhydrochlorid, die Sie einnehmen, kann sich ändern, je nach Zeitdauer, über die Sie dieses Arzneimittel bereits einnehmen, und je nachdem, was Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 ml jeden Abend. Nach der Einnahme Ihrer Dosis sollten Sie den Dosierlöffel mit Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

Art der Anwendung
DoneLiquid GeriaSan sollte abends kurz vor dem zu Bett gehen eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie DoneLiquid GeriaSan einnehmen?
Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels fortsetzen sollten. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome festzustellen zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan beenden
Beenden Sie nicht die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan, es sei denn, dass Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan beenden, wird der Nutzen Ihrer Behandlung allmählich abklingen.

Wenn Sie eine größere Menge von DoneLiquid GeriaSan eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie NICHT mehr Arzneimittel ein, als Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat. Wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, wenden Sie sich unverzüglich an die Notaufnahme Ihres örtlichen Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Flasche und den Umkarton mit zum Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Symptome für Überdosierung sind unter anderem, sich krank fühlen und sein, Sabbern, Schwitzen, niedrige Herzfrequenz, niedriger Blutdruck (Schwindel beim Stehen), Atemprobleme, Verlust des Bewusstseins und Anfälle oder Krämpfe.

Wenn Sie die Einnahme von DoneLiquid GeriaSan vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die normale Dosis des Arzneimittels am folgenden Tag zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel erneut einnehmen.

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 DoneLiquid GeriaSan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen berichtet, die DoneLiquid GeriaSan einnehmen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine dieser Wirkungen aufweisen solange Sie DoneLiquid GeriaSan einnehmen.

Schwere Nebenwirkungen
Sie müssen Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie diese erwähnten schweren Nebenwirkungen bemerken. Es kann sein, dass Sie dringende ärztliche Behandlung benötigen.
- Leberschaden, z. B. Hepatitis. Die Symptome von Hepatitis sind, sich krank fühlen oder sein, Appetitverlust, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Jucken, Gelbfärbung der Haut und der Augen sowie dunkler Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magengeschwür oder Duodenalulkus. Die Symptome eines Geschwürs/ Ulkus sind Magenschmerzen und Beschwerden (Verdauungsstörungen), die zwischen Nabel und Brustbein gefühlt werden (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutung im Magen oder Darm. Dies kann dazu führen, dass Ihr Stuhl schwarz wie Teer aussieht oder sichtbares Blut aus dem Rektum enthält (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Anfälle oder Krämpfe (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder getrübtem Bewusstseinszustand (eine Erkrankung, die „ malignes neuroleptisches Syndrom“ heißt) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Durchfall
- Sich krank fühlen oder sein
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schnupfen
- Appetitverlust
- Halluzinationen (sehen oder hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Agitiertheit
- Aggressives Verhalten
- Bewusstlos werden
- Schwindelgefühl
- Unwohlsein im Magen
- Ausschlag
- Jucken
- unkontrolliertes Urinlassen
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Unfallverletzungen sein)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Niedrige Herzfrequenz

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Steifheit, Schütteln oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge aber auch der Gliedmaßen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, solange Sie DoneLiquid GeriaSan einnehmen.

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

5. Wie ist DoneLiquid GeriaSan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen DoneLiquid GeriaSan nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche: 2 Monate.
Sie finden es vielleicht hilfreich, wenn Sie das Datum, an dem Sie die Flasche zum ersten Mal geöffnet haben, in den leeren Platz auf dem Flaschenetikett schreiben.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, die Einnahme Ihres Arzneimittels zu beenden, sollten Sie nicht verwendetes Arzneimittel an Ihren Apotheker zurückgeben.

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 DoneLiquid GeriaSan enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Donepezilhydrochlorid. 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 5 mg Donepezilhydrochlorid.
10 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 10 mg Donepezilhydrochlorid. Jede 5 ml-Dosis enthält 1,25 g Sorbit.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420), Hyetellose, Natriumbenzoat (E 211), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propylenglycol (E 1520), Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223), Erdbeer-Aroma, Salzsäure 10 %, Gereinigtes Wasser.

Wie DoneLiquid GeriaSan aussieht und Inhalt der Packung
DoneLiquid GeriaSan ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit Erdbeeraroma.
DoneLiquid GeriaSan ist in Flaschen mit kindergesichertem Schraubdeckel mit 150 ml und 2 x 150 ml erhältlich. Die Packung enthält ebenfalls einen 10 ml Dosierlöffel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Rosemont Pharmaceuticals Ltd., Rosemont House, Yorkdale Industrial Park, Braithwaite Street, LS11 9XE Leeds, West Yorkshire, Vereinigtes Königreich

Hersteller
RAFARM S.A., Korinthou 12, 15451 N. Psihiko Athens, Griechenland

Mitvertrieb
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim
Internet: www.infectopharm.com

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

Vereinigtes Königreich	Donepezil Hydrochloride 1mg/1ml Oral Solution
Irland	Donepezil Hydrochloride 1mg/1ml Oral Solution
Deutschland	DoneLiquid GeriaSan 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Griechenland	Rafazil 1mg/ml oral solution
Zypern	Rafazil 1mg/ml oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

P0776
1481600111G02