GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Donepezil AAA® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST DONEPEZIL AAA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezil AAA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer bezeichnet werden. Es erhöht das Niveau des Stoffes Acetylcholin im Gehirn.

Donepezil AAA® wird verwendet, um die Symptome von leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz zu behandeln. Donepezil AAA® ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL AAA® BEACHTEN?

Donepezil AAA® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die Piperidinderivate enthalten (Donepezil ist ein Piperidinderivat).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil AAA® einnehmen.
Die Behandlung mit Donepezil AAA® sollte nur begonnen und von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrungen bei der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Demenz hat. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wer ihr Betreuer ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- schon einmal ein Magen-Darm-Geschwür hatten.
- Schmerzmittel einnehmen oder in Behandlung sind wegen **Rheumatismus (Schmerzen oder Entzündung um Knochen, Gelenken oder Muskeln):** die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Donepezil könnte ein größeres Risiko für die Entwicklung von Magen- oder Darmgeschwüren

darstellen. Ihr Arzt wird ihre Symptome (wie Schmerzen von Magen oder Darm) überwachen.
- jemals Krämpfe (Anfälle) oder Konvulsionen hatten, da Donepezil AAA® neue Krämpfe verursachen kann.
- eine Herzerkrankung haben (insbesondere Sick-Sinus-Syndrome oder eine vergleichbare Erkrankung). Donepezil AAA® kann Ihre Herzfrequenz herabsetzen.
- Asthma oder eine andere lange andauernde Lungenerkrankung haben. Ihre Symptome könnten sich verschlechtern.
- Schwierigkeiten beim Harnlassen haben.
- jemals extrapyramidale Symptome hatten (unkontrollierte Körper- oder Gesichtsbewegungen). Donepezil AAA® kann die extrapyramidalen Symptome auslösen oder verschlimmern.
- schon einmal Leberprobleme oder Hepatitis hatten (da ihre Dosis eventuell angepasst werden müsste).
- Ihnen eine Operation bevorsteht, die eine Vollnarkose erforderlich macht. Sie sollten den Anästhesisten informieren, dass Ihr Arzneimittel Donepezil AAA® eine übermäßige Muskelerschlaffung während der Narkose hervorrufen kann.

Es ist wichtig, dass Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel überwacht und regelmäßig beurteilt wird, da die Wirkung dieses Arzneimittels nicht vorhergesagt werden kann.

Einnahme von Donepezil AAA® 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.
Die Wirkung von Donepezil oder anderer, nachfolgend genannter Arzneimittel könnte beeinflusst werden, wenn Sie diese beiden oder mehrere Arzneimittel zusammen einnehmen:
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen wie Ketoconazol oder Itraconazol. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil intensivieren.
- Antibiotika wie Erythromycin oder Rifampicin.
- Herzmedikamente wie z.B. Chinidin oder Beta-Blocker, wie z.B. Propranolol oder Atenolol.
- Arzneimittel gegen Epilepsie wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil abschwächen.
- Antidepressiva wie z.B. Fluoxetin. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verstärken.
- Muskelrelaxantien, wie Diazepam oder Succinylcholin.
- Andere Arzneimittel, die in derselben Weise wie Donepezil wirken (wie z.B. Galantamin oder Rivastigmin), und einige Arzneimittel gegen Durchfall, Parkinson-Krankheit oder Asthma (Agonisten oder Antagonisten des cholinergischen Systems).
- Schmerzmittel oder Arthritis-Behandlung wie z.B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac.

Einnahme von Donepezil AAA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Donepezil sollten Sie jeden Alkoholgenuss vermeiden, da dieser die Wirkung von Donepezil verringern könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft oder Stillzeit sollten Sie Donepezil nicht anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu steuern oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass es sicher wäre. Außerdem kann das Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs oder bedienen Sie keine

Maschinen.

Donepezil AAA® enthält Lactose

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

3. WIE IST DONEPEZIL AAA® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung kann sich in Abhängigkeit von der Zeitspanne, die Sie das Arzneimittel bereits eingenommen haben und von der Empfehlung Ihres Arztes ändern.
Üblicherweise werden Sie mit einer Einnahme von 5 mg (1/2 Filmtablette) pro Nacht beginnen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 10 mg (1 Filmtablette) pro Nacht verordnen. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 10 mg (1 Filmtablette) pro Nacht. Sie und Ihre Pfleger sollten über die Anweisungen des Arztes Bescheid wissen.
Ändern Sie die Dosis nicht selbst ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie **Leberprobleme** haben, sollte Ihre Dosis von Ihrem Arzt entsprechend Ihren Bedürfnissen angepasst werden (siehe Abschnitt 2 „Was müssen sie vor der Einnahme von Donepezil AAA® beachten?“).

Dieses Medikament wird **nicht für die Anwendung** bei **Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)** empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Sie müssen Donepezil AAA® einmal täglich mit einem Glas Wasser am Abend kurz vor dem Zubettgehen einnehmen. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie im Weiteren Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen sich von Zeit zu Zeit bei Ihrem Arzt vorstellen, damit dieser Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome bewerten kann. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil AAA® eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein als Sie sollen. Wenn Sie mehr Donepezil AAA® eingenommen haben als Sie sollten, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Können Sie Ihren Arzt nicht kontaktieren, dann suchen Sie umgehend die Notaufnahme des örtlichen Krankenhauses auf. Nehmen Sie die Tabletten und die Schachtel mit in die Klinik, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Bei einer hohen Dosis (Überdosis) können die angeführten Nebenwirkungen stärker sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Insbesondere starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, ein langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Atemnot, Kollaps, Krämpfe und Muskelschwäche können auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil AAA® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die reguläre Dosis am folgenden Tag zur üblichen Zeit ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten länger als eine Woche vergessen haben, befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil AAA® abbrechen
Brechen Sie die Behandlung nicht ab ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil AAA® abbrechen, wird der Erfolg Ihrer Behandlung allmählich nachlassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberschäden, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Krankheitsgefühl oder Erkrankung, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Urin (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome der Geschwüre sind Bauchschmerzen und Unwohlsein (Verdauungsstörungen), gefühlt zwischen dem Nabel und dem Brustbein (betrifft 1 bis 10 von 1.000).
- Blutungen im Magen oder Darm. Dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Teer-Stuhl haben oder sichtbar Blut aus dem Rektum austritt (betrifft 1 bis 10 von 1.000).
- Krämpfe (Anfälle) oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 von 1.000).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10) sind
- Durchfall,
- Nausea (Krankheitsgefühl),
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100) sind
- Schwindel,
- Schlaflosigkeit,
- Müdigkeit,
- Ohnmacht,
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind),
- Unruhe,
- aggressives Verhalten,
- Schmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Verdauungsstörungen,
- Erbrechen,
- Inkontinenz,
- Muskelkrämpfe,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Erkältungen,
- Unfälle (Patienten können anfälliger für Stürze und Verletzungen durch Unfälle sein).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 1.000) sind
- Krämpfe (Anfälle) oder Konvulsionen,
- langsamer Herzschlag,
- Blutungen im Verdauungstrakt (dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Teer-Stuhl haben oder

sichtbar Blut aus dem Rektum austritt),
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwür,
- anomaler Kreatin-Kinase-Spiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000) sind
- Lebererkrankungen, einschließlich Hepatitis,
- Herzprobleme wie anormale Herzfrequenz (SA-Block, AV-Block),
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen (extrapyramidale Symptome).

Wenn Halluzinationen, Agitation, aggressives Verhalten, Krämpfe oder kurze Ohnmachtsanfälle auftreten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da möglicherweise die Dosis gesenkt oder die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 DONEPEZIL AAA® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 AAA® enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Hyprolose, Maisstärke, Magnesiumstearat.
Mantel: Hypromellose, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E171).

Wie Donepezil AAA® aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil AAA® 10 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 9 mm.
Donepezil AAA® 10 mg Filmtabletten sind erhältlich in Al/PVC-PE-PVdC Blisterpackungen mit 28, 56 oder 98 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH
Liebknechtstraße 33
70565 Stuttgart
Tel.: +49 (0) 800 00 04 433
Fax: +49 (0) 800 00 04 434
E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Straße 2
82342 Pöcking
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.