ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DONEPEZIL AL 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 steht

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

1. Was ist DONEPEZIL AL und wofür wird es angewendet?

DONEPEZIL AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden.

DONEPEZIL AL wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DONEPEZIL AL beachten?

DONEPEZIL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Donepezilhydrochlorid** oder ähnliche **Arzneimittel** (bekannt als Piperidinderivate) oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DONEPEZIL AL einnehmen, besonders
- wenn bei Ihnen eine **Operation** vorgesehen ist, die eine **Vollnarkose** erfordert. Donepezilhydrochlorid kann die Muskelentspannung während der Vollnarkose möglicherweise verstärken.
- wenn Sie ein **Herzproblem** haben oder hatten (speziell ein Sick-Sinus-Syndrom oder eine ähnliche Erkrankung). Donepezilhydrochlorid kann Ihren Herzschlag verlangsamen.
- wenn Sie jemals **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre** hatten oder wenn Sie eine bestimmte Art von **Schmerzmitteln** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR z. B. Diclofenac) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel mit DONEPEZIL AL kann die Gefahr erhöhen, dass sich Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre entwickeln. Ihr Arzt wird Ihre Symptome (wie Magen- oder Bauchschmerzen) überwachen.
- wenn Sie **Schwierigkeiten beim Wasserlassen** haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie jemals einen **Krampfanfall** hatten. Donepezilhydrochlorid kann einen neuen Krampfanfall auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie jemals **extrapyramidale Symptome** (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezilhydrochlorid kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.
- wenn Sie an **Asthma oder einer anderen langwierigen Lungenerkrankung** leiden. Ihre Symptome könnten sich verschlimmern.
- wenn Sie jemals **Probleme mit Ihrer Leber** hatten. Ihre Dosis muss in diesem Fall möglicherweise angepasst werden.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können DONEPEZIL AL einnehmen. Sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten DONEPEZIL AL nicht einnehmen.

EINNAHME VON DONEPEZIL AL 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.

Andere Arzneimittel können durch DONEPEZIL AL beeinflusst werden. Umgekehrt können diese auch Einfluss darauf haben, wie gut DONEPEZIL AL wirkt. DONEPEZIL AL kann mit folgenden Arzneimitteln Wechselwirkungen haben:
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (**Chinidin**), Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (**Ketoconazol** und **Itraconazol**), bestimmte Antibiotika (**Erythromycin**) und Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer; SSRI wie **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von DONEPEZIL AL verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (**Rifampicin**), Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (**Phenytoin** und **Carbamazepin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von DONEPEZIL AL abschwächen.
- Arzneimittel zur kurzfristigen Muskelentspannung während der Narkose oder in der Intensivmedizin (**Succinylcholin**) und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Betablocker**). Die Wirkung dieser Arzneimittel und von DONEPEZIL AL wird verstärkt.
- Arzneimittel, die genauso wie Donepezil wirken **(z. B. Galantamin oder Rivastigmin), einige Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen, zur Behandlung von Parkinson oder Asthma** sowie **Agonisten** oder **Antagonisten des cholinergen Systems**.
- **Allgemeinanästhetika**.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis z. B. **Acetylsalicylsäure**, nicht steroidale Antirheumatika (NSAID) wie **Ibuprofen oder Diclofenac**.

Einnahme von DONEPEZIL AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit DONEPEZIL AL **keinen** Alkohol, da Alkohol die Wirkung von DONEPEZIL AL abschwächen kann.

SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Schwangeren vor. Nehmen Sie DONEPEZIL AL **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung für absolut erforderlich.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Beurteilung der Sicherheit von Donepezilhydrochlorid während der Stillzeit vor. Während der Einnahme von DONEPEZIL AL sollten Sie **nicht** stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Donepezilhydrochlorid hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nur ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist, dies zu tun.

Außerdem kann DONEPEZIL AL vor allem zu Beginn der Behandlung oder nach Erhöhung der Dosis Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

DONEPEZIL AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie DONEPEZIL AL 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 AL 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.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Sie betreuenden Person bzw. Ihrer Bezugsperson. Diese wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie vorgeschrieben einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Im Allgemeinen werden Sie mit der Einnahme von 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend beginnen.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, jeden Abend 1 Filmtablette DONEPEZIL AL 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Tablette DONEPEZIL AL 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar bzw. nicht praktikabel sind, steht eine andere Wirkstärke dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Ändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie leichte bis mittelschwere **Leberprobleme** haben, muss die Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt je nach Ihrem Bedarf angepasst werden. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung, haben, sollten Sie DONEPEZIL AL nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn Sie eine Lebererkrankung mit ungeklärter Ursache haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie die Behandlung mit DONEPEZIL AL abbrechen müssen.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen** (unter 18 Jahren) empfohlen.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie DONEPEZIL AL abends kurz vor dem Schlafengehen mit Wasser ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome beurteilen kann. Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nur, wenn Ihr Arzt Ihnen dazu rät.

Wenn Sie eine größere Menge von DONEPEZIL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Wenn Sie mehr DONEPEZIL AL einnehmen, als Sie sollten, kann es zu Symptomen kommen, wie
- starke Übelkeit,
- Erbrechen,
- Speichelfluss (Salivation),
- Schwitzen,
- langsamer Herzschlag (Bradykardie),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Atembeschwerden (Atemdepression),
- Kollaps,
- unwillkürliche Kontraktion der Muskeln (Krampfanfall) und erhöhte Muskelschwäche.

Verständigen Sie **umgehend** Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette zur üblichen Zeit. 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 wieder Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von DONEPEZIL AL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen gehen sie zurück, ohne dass die Behandlung abgebrochen werden muss.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.
- ***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) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).***

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Erkältung, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Ohnmacht, Schwindel, Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten zu schlafen), Schmerzen, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Hautausschlag, Halluzinationen, ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume), Erregung, aggressives Verhalten, Harninkontinenz, Unfallneigung.

Halluzinationen, ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume), Erregung und aggressives Verhalten gingen nach Verringerung der Dosis oder Absetzen von Donepezilhydrochlorid zurück.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Krampfanfälle, langsamer Herzschlag, Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre und Bauchbeschwerden einschließlich Magen-Darm-Blutungen (dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum), geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase).

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Leberfunktionsstörungen (einschließlich Leberentzündung), unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts (extrapyramidale Symptome), Störungen der Erregungsleitung im Herzen (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer 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 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 DONEPEZIL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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 AL 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN:
Lactose
vorverkleisterte Stärke (Mais)
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Talkum
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Hochdisperses Siliciumdioxid

TABLETTENÜBERZUG:
Hypromellose
Hyprolose
Talkum
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E 172)

Wie DONEPEZIL AL 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

DONEPEZIL AL 10 mg: Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Durchmesser: 9,1 mm

DONEPEZIL AL 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

9246574 1602