Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Donepezil-Elpen 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Donepezil-Elpen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-Elpen beachten?
3. Wie ist Donepezil-Elpen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-Elpen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DONEPEZIL-ELPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezil-Elpen (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Es wird zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet. Zu den Symptomen gehören zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezil-Elpen ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZIL-ELPEN BEACHTEN?

Donepezil-Elpen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid oder Piperinderivate oder einen der sonstigen in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile von Donepezil-Elpen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung mit Donepezil-Elpen sollte nur durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezil-Elpen einnehmen, wenn Sie:

- schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten oder wenn Sie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen
- jemals Krampfanfälle oder Konvulsionen hatten, da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann (Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.)
- eine Herzerkrankung haben (vor allem, wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder andere Erkrankungen, die den Herzrhythmus betreffen, haben), da Donepezil die Herzfrequenz herabsetzen kann
- jemals extrapyramidale Symptome (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlechtern
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben
- schon einmal Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis hatten
- Blasenentleerungsstörungen haben
- sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, da die Dosis des Anästhetikums unter Umständen angepasst werden muss.

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-Elpen einnehmen. Informieren Sie vorher Ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-Elpen nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Donepezil-Elpen wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil-Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Dazu gehören auch Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, die Sie sich aber selbst in einer Drogerie oder Apotheke gekauft haben. Dies trifft

auch auf Arzneimittel zu, die Sie möglicherweise in Zukunft nehmen werden, wenn Sie weiterhin Donepezil-Elpen einnehmen. Möglicherweise schwächen oder verstärken diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-Elpen.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz, die auf die gleiche Weise wie Donepezil wirken, z.B. Galantamin oder Rivastigmin und einige Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, Parkinson-Erkrankung oder Asthma
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen), z.B. Ketoconazol oder Itraconazol

- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. Chinidin oder zur Behandlung von Bluthochdruck wie z. B. Beta-Blocker (Propanolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur), z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Arzneimittel

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-Elpen einnehmen, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihre Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.

Einnahme von Donepezil-Elpen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil-Elpen. Donepezil-Elpen sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- 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 oder Apotheker um Rat.
- Donepezil-Elpen sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausüben, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt.
Außerdem kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-Elpen

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-Elpen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST DONEPEZIL-ELPEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Donepezil-Elpen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene und ältere Patienten
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beginnen Sie üblicherweise mit der Einnahme von 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend erhöht.

Die Dosierung Ihres Arzneimittels kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.
Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg jeden Abend.
Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion
Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion
Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie Donepezil-Elpen nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Donepezil-Elpen abzubrechen.

Art der Anwendung
Donepezil-Elpen sollte unzerkaut mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Donepezil-Elpen einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-Elpen eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie täglich nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten.
Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.
Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was eingenommen wurde.
Symptome einer Überdosierung können sein Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-Elpen vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie eine Tablette einfach am nächsten Tag zur gewöhnlichen Uhrzeit 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, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-Elpen abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Donepezil-Elpen nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie entsprechend angewiesen.
Wenn Sie die Behandlung beenden, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-Elpen erfolgen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-Elpen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachfolgende Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezil aufgetreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen während der Einnahme von Donepezil-Elpen auftritt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

- Leberfunktionsstörung, z.B.: Hepatitis: Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre: Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerzen und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung: Diese kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen der Muskeln 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).

Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit berichtet worden:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Albträume
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Erbrechen
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen und sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verlangsamung des Herzschlags
- geringer Anstieg der Muskel-Kreatinkinase im Blut

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere des Gesichts und der Zunge aber auch der Gliedmaßen
- ungewöhnliche Herzfrequenz

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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: 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-ELPEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Donepezil-Elpen nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Unter 30 °C lagern.

Wenn Ihr behandelnder Arzt empfiehlt die Medikation abzusetzen, bringen Sie bitte die restlichen Tabletten Ihrem Apotheker.

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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Donepezil-Elpen enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) (Typ I), Titandioxid (E171).

Wie Donepezil-Elpen aussieht und Inhalt der Packung

Weiße runde Filmtablette
Donepezil-Elpen Filmtabletten sollten nicht geteilt werden.
Die Tabletten sollten unzerkaut geschluckt werden.

Packungsgrößen:
28, 56, 98 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave
190 09 Pikermi, Attica
Griechenland

Mitvertrieb:

ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63
12169 Berlin
Tel.: 030-797 40 40-0
Fax: 030-797 40 40-17
e-mail: info@elpen-pharma.de

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

Deutschland Donepezil-Elpen 5 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2017