Donepezil-HCl Mylan 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

MYLAN dura

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

1. Was ist Donepezil-HCl Mylan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Antidementivum. *Donepezil-HCl Mylan* (Donepezilhydrochlorid) gehört zur Gruppe der so genannten Acetylcholinesterase-Hemmer.

Donepezil-HCl Mylan ist zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. Alzheimer-Demenz ist eine Veränderung der Gehirnfunktion und tritt häufig bei älteren Patienten auf. Die Krankheit ist durch ein vermindertes Erinnerungs- und Denkvermögen, geistige Verwirrung und Verhaltensveränderungen gekennzeichnet, wodurch die Bewältigung normaler täglicher Aufgaben erschwert ist.

Das Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl Mylan beachten?

Donepezil-HCl Mylan darf nicht eingenommen werden:

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate (verwandte Stoffe) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Donepezil-HCl Mylan*, die in Abschnitt 6 aufgeführt werden, sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil-HCl Mylan ist erforderlich:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der nachfolgend aufgelisteten Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:

– eine Herzerkrankung (insbesondere Herzrhythmusstörungen, Sick-Sinus-Syndrom oder eine andere Ursache für eine Veränderung des Herzschlags). *Donepezil-HCl Mylan* kann eine Verlangsamung des Herzschlages hervorrufen.

– Geschwüre des Magen-Darm-Trakts, oder wenn Sie mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) behandelt werden (Schmerztherapie, Arthritis)

– Blasenentleerungsstörungen

– Krämpfe oder Krampfanfälle: Donepezil-HCl Mylan kann diese auslösen. Ihr Arzt wird dies überwachen.

– Asthma oder andere Lungenerkrankung

– Leberfunktionsstörung.

Bitte informieren Sie den Arzt vor einer Operation über die Behandlung mit Donepezil-HCl Mylan, da die Medikation während der Narkose evtl. angepasst werden muss.

Bei Einnahme von Donepezil-HCl Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

– Antidepressiva (z.B. Fluoxetin)

– Chinidin gegen Herzrhythmusstörungen

– das Antibiotikum Erythromycin

– Rifampicin zur Behandlung einer Tuberkulose

– Ketoconazol oder Itraconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen

– Carbamazepin oder Phenytoin zur Kontrolle epileptischer Anfälle

– Beta-Blocker zur Behandlung von Herzbeschwerden

– nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) zur Schmerztherapie oder Behandlung einer Arthritis.

Donepezil-HCl Mylan sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln mit anticholinerger Wirkung (Erhöhung der Acetylcholinkonzentration im Gehirn durch Hemmung des Abbaus durch das Enzym Acetylcholinesterase) wie z.B. Galantamin eingenommen werden. Arzneimittel, die die Menge an Acetylcholin reduzieren, können bei Einnahme zusammen mit *Donepezil-HCl Mylan* in Ihrer Wirkung beeinträchtigt werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind.

Bei Einnahme von Donepezil-HCl Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Besondere Vorsicht ist bei Konsum von Alkohol geboten während Sie *Donepezil-HCl Mylan* einnehmen, da Alkohol die Wirkung von *Donepezil-HCl Mylan* verringern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie *Donepezil-HCl Mylan* nicht anwenden, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben. *Donepezil-HCl Mylan* sollte während der Schwangerschaft nur bei zwingender Notwendigkeit angewendet werden.

Frauen, die *Donepezil-HCl Mylan* einnehmen, sollten nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn *Donepezil-HCl Mylan* bei Ihnen Müdigkeit, Schwindel oder Muskelkrämpfe verursacht. Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausüben, bevor Ihr Arzt Ihnen erklärt, dass Sie dies unbedenklich tun können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-HCl Mylan:

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

3. Wie ist Donezepil-HCl Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie Donepezil-HCl Mylan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wer Ihr Betreuer ist. Ihr Betreuer wird Ihnen bei der richtigen Einnahme Ihres Arzneimittels helfen.

Erwachsene:

Zu Beginn der Behandlung werden 5 mg Donepezilhydrochlorid pro Tag für mindestens einen Monat eingenommen. Danach kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (1 Filmtablette *Donepezil-HCl Mylan 10 mg*) pro Tag als Einmaldosis erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid. Wenn bei der täglichen 10 mg-Dosis verstärkt Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Erwachsenen mit leichter und mittelschwerer Leberfunktionsstörung wird Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung:

Donepezil-HCl Mylan sollte mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

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

Kinder:

Donepezil-HCl Mylan darf nur von Erwachsenen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl Mylan eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie nicht mehr als 1 Filmtablette pro Tag ein. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder der Ambulanz eines Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie bitte die Schachtel mit den restlichen Tabletten dort hin mit.

Wenn Sie mehr *Donepezil-HCl Mylan* eingenommen haben als Sie sollten, können folgende Symptome auftreten: starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schweißausbrüche, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Blutdrucksenkung (Hypotonie), herabgesetzte Atemtätigkeit, Muskelschwäche (Kollaps), Krampfanfälle. Weiterhin ist zunehmende Muskelschwäche möglich, was bei Beteiligung der Atemmuskulatur lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Mylan vergessen haben:

Nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Mylan abbrechen:

Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von *Donepezil-HCl Mylan* eintreten.

Die Behandlung mit *Donepezil-HCl Mylan* sollte keinesfalls ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abgesetzt werden.

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 Mylan* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10):

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit (Schwierigkeiten beim Einschlafen)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht real sind)
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag und Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Krampfanfälle
- Verlangsamung des Herzschlages
- Magen-Darm-Blutung bzw. Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Erhöhung der Menge einer Substanz in Ihrem Blut, die Kreatin-Kinase genannt wird und die beim Stoffwechsel beteiligt ist.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Extrapyramidale Symptome (EPS) einschließlich Bewegungskoordinationsstörungen, Zittern und Steifheit, körperliche Unruhe, Muskelkrämpfe, Veränderungen der Atmung und des Pulses
- Herzrhythmusstörungen
- Leberfunktionsstörungen einschließlich Hepatitis (eine Leberentzündung ist wie folgt charakterisiert: dunkel gefärbter Urin, heller Stuhlgang, Gelbsucht, Krankheitsgefühl und Fieber).

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.

5. Wie ist Donepezil-HCl Mylan aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Donepezil-HCl Mylan enthält:

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hyprolose, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Wie Donepezil-HCl Mylan aussieht und Inhalt der Packung:

Bei *Donepezil-HCl Mylan 10 mg* handelt es sich um Filmtabletten.

Donepezil-HCl Mylan 10 mg Filmtabletten sind weiße, runde, Filmtabletten mit der Prägung „DL" Bruchkerbe „10" auf der einen und „G" auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Donepezil-HCl Mylan 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd.
(T/A Gerard Laboratories)
35–36 Baldoyle Industrial Estate · Grange Road
Dublin 13 · Irland

oder

Generics (UK) Ltd.
Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland	„Donepezil-HCl Mylan 10 mg Filmtabletten"
Schweden	„Penzondil"

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2011(2)

Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung
Die Mylan dura GmbH hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit der Verpackung bei einer an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheke abzugeben.

6356.2001
LT1803AB