GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Donepezilhydrochlorid Heumann 10 mg Schmelztabletten

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

1. WAS IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezilhydrochlorid Heumann gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterase-Hemmer genannt werden.
Es wird angewendet zur Behandlung der Symptome einer Demenz (Störung des rationalen Verhaltens) bei Patienten, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit (eine chronische geistig-seelische Erkrankung) diagnostiziert wurde. Es eignet sich nur für die Anwendung bei erwachsenen Patienten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN BEACHTEN?

Donepezilhydrochlorid Heumann darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezilhydrochlorid Heumann, die in Abschnitt 6 aufgelistet sind, sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann ist erforderlich
Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker:
- wenn Sie schon einmal Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre hatten,
- wenn Sie jemals einen Krampfanfall hatten,
- wenn Sie eine Herzerkrankung (unregelmäßigen oder sehr langsamen Herzschlag) haben,
- wenn Sie Asthma (Dyspnoe) oder eine andere chronische Lungenerkrankung haben,
- wenn Sie jemals Probleme mit der Leber oder Hepatitis (Leberentzündung) hatten,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung haben.

Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann 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 immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen/anwenden:
- andere Alzheimer-Arzneimittel, z. B. Galantamin,
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z. B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium,
- Anticholinergika-Arzneimittel, z. B. Tolterodin,
- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Rifampicin,
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z. B. Ketoconazol,
- Muskelrelaxanzien, z. B. Diazepam, Succinylcholin,
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin,
- Antikonvulsiva (Arzneimittel, die zur Verhinderung des Auftretens verschiedener Arten von Krampfanfällen verwendet werden), z. B. Phenytoin, Carbamazepin,
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Betablocker (Propanolol und Atenolol),
- Vollnarkose,
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Heilmittel.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, die eine Vollnarkose erfordert, dann sollten Sie Ihren Arzt sowie auch den Narkosearzt darüber informieren, dass Sie Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen, weil das Arzneimittel die Menge der Betäubungsmittel, die notwendig sind, beeinflussen könnte.
Donepezilhydrochlorid Heumann kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung eingesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit schweren Lebererkrankungen sollten Donepezilhydrochlorid Heumann nicht einnehmen.

Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Donepezilhydrochlorid Heumann kann mit einem Glas Wasser eingenommen werden, sobald sich die Tablette auf der Zunge aufgelöst hat. Nahrungsmittel haben keine Auswirkung auf dieses Arzneimittel. Der Alkoholkonsum sollte während der Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann eingeschränkt werden, da Alkohol die Wirkstärke von Donepezil reduzieren kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Donepezilhydrochlorid Heumann nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass er keine Bedenken hat.
Verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, weil Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen kann. In diesem Fall dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

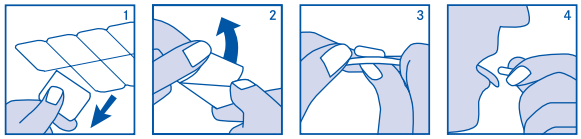
Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezilhydrochlorid Heumann
Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Die übliche Dosis beträgt 5 mg jeden Abend. Nach einem Monat kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg jeden Abend erhöhen. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg jeden Abend.
Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid Heumann abends bevor Sie zu Bett gehen ein.
Donepezilhydrochlorid Heumann Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher sollten Sie die Tabletten vorsichtig handhaben. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen könnten.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.
2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Nehmen Sie die Tablette in den Mund. Sie wird sich direkt im Mund auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann. Die aufgelöste Tablette kann mit oder ohne Wasser heruntergeschluckt werden.



Die Stärke der Tablette, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer und den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Befolgen Sie immer genau die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zur Art und Dauer der Einnahme des Arzneimittels. Verändern Sie die Dosis nicht ohne die Anweisung Ihres Arztes. Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollten. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Donepezilhydrochlorid Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Wenn Sie mehr Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen, als Sie sollten, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel beim Stehen), Atemschwierigkeiten, Kollaps und Krampfanfälle bei Ihnen auftreten. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder kontaktieren Sie das örtliche Krankenhaus. Nehmen Sie immer die Tabletten und die Packung ins Krankenhaus mit, damit der Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann vergessen haben
Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit eine Tablette. Wenn Sie mehr als eine Woche lang vergessen haben, Ihre Tabletten zu nehmen, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Tabletten wieder einnehmen.
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid Heumann abbrechen
Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezilhydrochlorid Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
In den meisten Fällen verschwinden diese wieder, ohne dass die Behandlung beendet werden muss. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu diesen Nebenwirkungen kommt und diese Sie zu stark belasten.
Patienten, die Donepezilhydrochlorid Heumann eingenommen haben, haben über folgende Nebenwirkungen berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche dieser Nebenwirkungen haben, während Sie Donepezilhydrochlorid Heumann einnehmen.

Bedeutsame Nebenwirkungen:
Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.
- Leberschäden z. B. Hepatitis. Die Symptome von Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, und dunkel gefärbter Urin (wahrscheinliche Auswirkung bei weniger als 1 Anwender von 1.000).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Bauchschmerzen und -beschwerden (Verdauungsstörungen), die zwischen dem Nabel und dem Brustbein auftreten (wahrscheinliche Auswirkung bei weniger als 1 Anwender von 100).
- Blutungen im Magen oder Darm. Dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Stuhl oder sichtbares Blut aus dem Rektum ausscheiden (wahrscheinliche Auswirkung bei weniger als 1 Anwender von 100).
- Krampfanfälle (FITS) oder Konvulsionen (wahrscheinliche Auswirkung bei weniger als 1 Anwender von 100).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom).

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- abdominale Störungen
- Ausschlag
- Halluzinationen (sehen oder hören, was nicht wirklich vorhanden ist)
- Harninkontinenz
- Erregungszustände (Agitiertheit)
- aggressives Verhalten
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Ohnmacht
- Schwindel
- Schlaflosigkeit (Schlafstörung)
- Schmerzen
- Unfälle

Gelegentliche Nebenwirkungen (1bis 10 Behandelte von 1.000)
- langsamer Herzschlag

Seltene Nebenwirkungen (1bis 10 Behandelte von 10.000)
- Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge, doch auch der Gliedmaßen.

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 DONEPEZILHYDROCHLORID HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Donepezilhydrochlorid Heumann enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind: Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdihydrogencitrat, Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Donepezilhydrochlorid Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist
Weiße bis cremefarbige, runde, flache Tabletten mit abgerundeten Kanten und mit der Prägung ‘10’ auf der einen, und ohne Prägung auf der anderen Seite.
Die Tabletten enthalten 10 mg Donepezilhydrochlorid.
Packungen:
PVC/Aclar/Aluminium Abziehblisterpackungen mit 14 Tabletten.
Packungsgrößen:
28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) Schmelztabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2013

HEUMANN