Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Donepezilhydrochlorid-Actavis 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 Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg beachten?
3. Wie ist Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg und wofür wird es angewendet?

Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Acetylcholinesterasehemmer. Es wird zur Behandlung der Demenz-Symptome bei Patienten angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Demenz diagnostiziert wurde. Das Arzneimittel ist ausschließlich zur Behandlung von Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg beachten?

Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Diagnose und Therapie von Alzheimer-Demenz erfahren ist.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten, oder wenn Sie sogenannte nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) einnehmen.
- wenn Sie schon einmal einen Krampfanfall hatten. Donepezil kann möglicherweise Krämpfe oder Krampfanfälle auslösen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (insbesondere unregelmäßigen Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder sonstige Störungen, die den Herzrhythmus betreffen), da Donepezil den Herzschlag verlangsamen kann.
- wenn Sie Asthma oder eine andere chronische Krankheit der Atemwege haben.
- wenn Sie schon einmal eine Lebererkrankung hatten.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, für die eine Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) erforderlich ist, da die Dosis des Anästhesiemittels möglicherweise angepasst werden muss.

Kinder und Jugendliche
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor Kurzem andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt insbesondere für
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündung (NSAIDs)
- Antibiotika, z. B. Erythromycin oder Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen, z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- Muskelrelaxanzien
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z. B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzkrankheiten oder Bluthochdruck, z. B. Betablocker
- andere Arzneimittel, die auf dieselbe Weise wirken wie Donepezil (z. B. Galantamin oder Rivastigmin), sowie einige Arzneimittel gegen Durchfall, Parkinson-Krankheit und Asthma
- Allgemeinanästhetika

Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Donepezil dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da hierdurch die Wirkung von Donepezil eingeschränkt werden könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sollte nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg und Ihre Krankheit können Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Das Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Sprechen Sie vor diesen Tätigkeiten mit Ihrem Arzt.

Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg 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.

Welche Stärke der Filmtabletten Sie einnehmen müssen, kann sich im Laufe der Zeit ändern, je nachdem, wie lange Sie das Arzneimittel schon einnehmen und was Ihr Arzt Ihnen rät.

In der Regel nehmen Sie zu Beginn der Behandlung jeden Abend 5 mg Donepezilhydrochlorid. Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, jeden Abend eine Filmtablette (10 mg Donepezilhydrochlorid) zu nehmen. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, steht eine andere Stärke zur Verfügung.

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg abends vor dem Schlafengehen mit einem Glas Wasser ein.

Auch wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Erwachsenen mit leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung muss Ihr Arzt eventuell die Dosis anpassen.
Es liegen keine Daten für die Anwendung bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Donepezil wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes, wie und wann Sie Ihre Arzneimittel einnehmen sollen. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne die Anweisung Ihres Arztes. Beenden Sie nicht die Einnahme ohne die Anweisung Ihres Arztes.

Wie lange müssen Sie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg einnehmen?
Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, wie lange Sie die Filmtabletten einnehmen sollten. Sie müssen während der Behandlung regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, damit er den Behandlungsverlauf überprüfen und Ihre Symptome beurteilen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Filmtabletten ein, als der Arzt Ihnen gesagt hat. Wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus. Nehmen Sie ins Krankenhaus unbedingt die Filmtabletten und die Schachtel mit, damit der Arzt dort weiß, was Sie eingenommen haben.
Mögliche Anzeichen für eine Überdosis sind unter anderem Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, langsamer Puls, Atembeschwerden, Muskelschwäche, Ohnmacht und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie eine Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit eine Filmtablette. Wenn Sie mehr als eine Woche lang vergessen haben, Ihre Filmtabletten zu nehmen, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Filmtabletten wieder einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg abbrechen
Wenn die Behandlung beendet wird, lassen die günstigen Auswirkungen von Donepezil allmählich nach. Hören Sie daher nicht auf, die Filmtabletten einzunehmen, auch wenn Sie sich besser fühlen, außer wenn der Arzt es Ihnen sagt.

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-Actavis 10 mg 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.
- Leberfunktionsstörung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (Selten: kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes „Malignes neuroleptisches Syndrom", Sehr selten: kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufig: kann 1 von 10 Behandelten betreffen
- Erkältung
- Appetitverlust
- Halluzinationen, aggressives Verhalten, Agitiertheit, die nach Dosissenkung oder Abbruch der Behandlung wieder abklingen
- Schwindel, Schlaflosigkeit, Ohnmachtsanfälle
- Erbrechen, Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerzen
- Unfälle
- ungewöhnliche Träume und Albträume

Gelegentlich: kann 1 von 100 Behandelten betreffen
- verlangsamter Puls
- geringfügig erhöhter Wert des Muskelenzyms Kreatinkinase in der Blutuntersuchung

Selten: kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Versteifung oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Herzstörungen

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 Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg enthält
- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. Eine Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; *Filmüberzug*: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind hellgelb, rund und bikonvex mit der Prägung „DZ 10" auf einer Seite.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 28, 56 oder 100 Filmtabletten.
Tablettenbehältnis mit 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brand-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller
Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

oder

Actavis Nordic A/S
Ornegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dänemark

oder

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

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

Estland	Donepezil Actavis
Dänemark	Donepezilhydrochlorid Actavis
Deutschland	Donepezilhydroclorid-Actavis 10 mg Filmtabletten
Finnland	Donepezil Actavis
Griechenland	Donepezil/Actavis
Irland	Donecept 10 mg Tablets
Island	Donepezil Actavis
Italien	Donepezil Actavis 10 mg compresse rivestite con film
Litauen	Donepezil Actavis 10 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Donecept
Norwegen	Donepezil Actavis
Österreich	Donepezil Actavis 10 mg Filmtabletten
Polen	Donecept
Portugal	Donepezilo Actavis
Rumänien	Donecept 10 mg, comprimate filmate
Schweden	Donepezil Actavis
Slowenien	DONEPEZIL ACTAVIS 10 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Donepezilo Actavis 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschech. Republik	Donepezil Actavis 10 mg
Vereinigtes Königreich	Donepezil hydrochloride 10 mg film-coated tablets
Zypern	Donecept

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.