GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg Schmelztabletten
Donepezilhydrochlorid

pharmcode

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 bitte 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.

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 zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz.
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONEPEZILHYDROCHLORID-ACTAVIS 10 MG BEACHTEN?
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivaten oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Die Behandlung mit Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sollte nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Alzheimer-Demenz begonnen und betreut werden.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie
- jemals Magen-oder Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, oder wenn Sie nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) einnehmen.
- schon einmal einen Krampfanfall hatten. Donepezilhydrochlorid kann das Potenzial haben, Anfälle oder Krampfanfälle zu verursachen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome beobachten.
- ein Herzleiden haben (besonders wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag, Sick-Sinus-Syndrom oder andere Zustände, die den Rhythmus des Herzens beeinträchtigen, haben), da Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg Ihre Herzfrequenz verlangsamen kann.
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben.
- schon einmal eine Lebererkrankung hatten.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sie sich einer Operation unterziehen müssen, die eine Vollnarkose erfordert, da die Dosis der für die Anästhesie verwendeten Medikamente möglicherweise angepasst werden muss.

Donepezilhydrochlorid-Actavis kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren-oder Lebererkrankung haben. Patienten mit schwerer Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid-Actavis nicht einnehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie verschrieben einzunehmen.
Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg 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. Teilen Sie Ihrem Arzt insbesonders mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:
- Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen, z. B. Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDs) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Heilmittel
- Antibiotika wie Erythromycin oder Rifampicin
- Antimykotika wie Ketoconazol oder Itraconazol
- Muskelrelaxantien wie Succinylcholin
- Antidepressiva wie Fluoxetin
- Antikonvulsiva wie Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen wie Chinidin oder von Bluthochdruch wie Beta-Blocker (z. B. Propanolol und Atenolol)
- andere Arzneimittel, die die gleiche Wirkungsweise haben wie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg (wie Galantamin oder Rivastigmin) und einige Medikamente gegen Durchfall, Morbus Parkinson, Asthma oder Harninkontinenz (wie Tolterodin)

Wenn bei Ihnen eine Operation unter Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.
Bei Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg zusammen mit Alkohol
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.
Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Indikationsstellung angewendet werden.
Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sollte nicht von stillenden Frauen verwendet werden.
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg und die Krankheit selbst können zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Das Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, vor allem zu Beginn der Behandlung.
Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie solche Tätigkeiten ausüben.
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg enthält Lactose und Aspartam (E951)
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg enthält Lactose. Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg enthält außerdem Aspartam (E951), eine Quelle für Phenylalanin. Dies kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

pharmcode

3. WIE IST DONEPEZILHYDROCHLORID-ACTAVIS 10 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die Schmelztablette sollte auf die Zunge gelegt werden und sollte sich aufgelöst haben, bevor sie mit oder ohne Wasser, je nach Wunsch des Patienten, geschluckt wird.
Die Dosierung Ihres Arzneimittels kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Üblicherweise wird zu Beginn der Behandlung eine 5-mg-Tablette jeden Abend vor dem Schlafengehen eingenommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf ein 10-mg-Tablette erhöht. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro Nacht.
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich, wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Lebererkrankung haben, muss Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen.
Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg erforderlich (siehe Abschnitt 2.„Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg beachten?"). In Fällen von ungeklärter Leberfunktionsstörungen unter der Behandlung mit Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg sollte ein Absetzen von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg erwogen werden.
Donepezilhydrochlorid wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.
Sie sollten immer den Anweisungen Ihres Arztes folgen, wie und wann Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen. Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig, ohne den Rat Ihres Arztes. Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg einnehmen?
Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen gesagt hat. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. 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 beim Aufstehen), Atemprobleme, Muskelschwäche, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie nur eine Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit. Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für länger als eine Woche vergessen haben, fragen Sie vor der Einnahme weiterer Tabletten Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg abbrechen
Nach Absetzen der Behandlung werden die positiven Wirkungen von Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg schrittweise abklingen. Beenden Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht, auch wenn Sie sich besser fühlen, bevor Ihr 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:
Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

- Leberfunktionsstörung z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (betrifft 1 von 10 Behandelten)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 von 100 Behandelten)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (betrifft 1 von 100 Behandelten)
- Krampfanfälle (betrifft 1 von 100 Behandelten)

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 von 10 Behandelten):

- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind), aggressives Verhalten, ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume, Agitation, die bei Dosisreduktion oder Absetzen der Therapie reversibel waren.
- Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Ohnmacht
- Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrampf
- Harninkontinenz
- Müdigkeit, Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür, hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 von 100 Behandelten):

- Krampfanfälle
- Verlangsamung des Herzschlags
- Magen-Darm-Blutungen, Magen-und Zwölffingerdarmgeschwüre
- Geringfügige Erhöhung des Muskel-Enzym Kreatinkinase im Blut-Tests

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 von 1000 Behandelten):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen
- Störungen der Herzfunktion
- Lebererkrankungen einschließlich Hepatitis

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST DONEPEZILHYDROCHLORID-ACTAVIS 10 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen temperaturabhängigen Lagerungsbedingungen.
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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Donepezilhydrochlorid–Actavis 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Jede Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Mononatriumcitrat, wasserfrei, Aspartam (E951), Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Salzsäure zur (pH-Einstellung)

Wie Donepezilhydrochlorid–Actavis 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Donepezilhydrochlorid-Actavis 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis cremefarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung '10' auf einer Seite.
Packungsgrößen:
Blisterpackungen mit 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 120 Schmelztabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjördur, Island

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

Hersteller
Genepharm S.A., 18th km Marathonos Avenue,
Pallini 15351, Attiki, Griechenland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

actavis