beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Donepezil-HCl beta gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Acetylcholinesterase-Hemmer** bezeichnet werden.

Donepezil-HCl beta ist zur Behandlung von Demenz-Symptomen bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer **Alzheimer-Erkrankung** bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl beta beachten?

Donepezil-HCl beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, ähnliche Wirkstoffe (wie z. B. Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil-HCl beta einnehmen:
- wenn Ihnen eine **Operation** bevorsteht, bei der Sie eine **Vollnarkose** benötigen, da Donepezil die Muskelentspannung verstärken kann.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben oder in der Vergangenheit hatten (insbesondere ein Sick-Sinus-Syndrom oder vergleichbare Zustände). Donepezil kann ihre Herzfrequenz verlangsamen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an **Geschwüren des Magen-Darm-Traktes** erkrankt sind oder mit einer bestimmten Art von **Schmerzmitteln** (nichtsteroidale Antirheumatika – NSAR, z. B. Diclofenac) behandelt werden. Die gleichzeitige Einnahme kann zu einem erhöhten Risiko von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren führen. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen (wie z. B. Magen-Darm-Schmerzen).
- wenn Sie **Blasenentleerungsstörungen** haben. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie in der Vergangenheit **Krampfanfälle** hatten. Donepezil kann neue Anfälle bewirken. Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an extrapyramidalen Symptomen (**unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder des Gesichts**) gelitten haben. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.
- wenn Sie an **Asthma oder an einer anderen chronischen Lungenerkrankung** leiden. Ihre Symptome können sich verschlechtern.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer **Leberfunktionsstörung** gelitten haben (Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden).

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl beta einnehmen. Sie sollten vorher Ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl beta nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Donepezil-HCl beta wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Donepezil-HCl beta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Donepezil kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können diese ebenfalls die Wirkung von Donepezil beeinflussen.

Donepezil kann Wechselwirkungen eingehen mit:
- Arzneimitteln, die zur Kontrolle der Herzfrequenz angewendet werden (**Chinidin**), Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen (**Ketoconazol und Itraconazol**), bestimmten Antibiotika (**Erythromycin**) und Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, SSRI´s, wie z. B. **Fluoxetin**). Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verstärken.
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von Tuberkolose (**Rifampicin**) oder von Epilepsie (**Phenytoin und Carbamazepin**) angewendet werden. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Donepezil verringern.
- Arzneimitteln, die als Kurzzeit-Muskelrelaxantien während einer Narkose oder in der Intensivmedizin (**Succinylcholin**) verwendet werden, und bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (**Betablocker**). Die Wirkung von beiden Arzneimitteln verstärkt sich.
- anderen Arzneimitteln, die auf die gleiche Weise wie Donepezil wirken (wie **Galantamin oder Rivastigmin**), und einige Arzneimittel gegen Durchfall, Parkinsonerkrankung oder Asthma (**Agonisten oder Antagonisten des cholinergen Systems**).
- Allgemeinanästhetika.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis z. B. **Acetylsalicylsäure**, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie **Ibuprofen** oder **Diclofenac**.

Einnahme von Donepezil-HCl beta zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Donepezil keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Donepezil verringert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Donepezil-HCl beta sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Donepezil-HCl beta hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen. Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass es sicher ist. Darüber hinaus kann Donepezil-HCl beta zu Therapiebeginn oder nach einer Dosiserhöhung **Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe** verursachen.

Falls Sie davon betroffen sind, **dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen**.

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

3. Wie ist Donepezil-HCl beta 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.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihr Arzneimittel wie verordnet einzunehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Üblicherweise beginnen Sie mit der Einnahme von 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend.

Nach einem Monat kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend.

Für Dosierungen, die nicht mit dieser Stärke realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Verändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig ohne die Anweisung Ihres Arztes.

Bei **Funktionsstörungen der Nieren** ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei **Leberfunktionsstörung** sollte die Dosis nach der individuellen Verträglichkeit durch Ihren Arzt erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl beta beachten?“).

Nehmen Sie Donepezil-HCl beta mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen ein.

Dieses Arzneimittel wird **nicht für Kinder und Jugendliche (jünger als 18 Jahre) empfohlen**.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Einnahme der Tabletten fortführen sollen. Sie sollten Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen aufsuchen, um Ihren Behandlungserfolg und Ihre Symptome kontrollieren zu lassen. Sie dürfen die Tabletteneinnahme nicht ohne Anweisung Ihres Arztes abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl beta eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Sie sollten.
Falls Sie mehr Donepezil eingenommen haben als Sie sollten, können Symptome wie schwere Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss (Salivation), Schweißausbrüche, Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Blutdrucksenkung (Hypotonie), herabgesetzte Atemtätigkeit (Atemdepression), Kollaps, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Krämpfe) und zunehmende Muskelschwäche auftreten. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, verständigen sie umgehend die nächstgelegene Notaufnahme. Nehmen Sie die Tabletten und die Faltschachtel mit ins Krankenhaus, dass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl beta vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie verordnet am darauf folgenden Tag 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 haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl beta abbrechen
Brechen Sie die Einnahme Ihrer Tabletten nicht ohne ärztliche Anordnung ab, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen verschwinden diese ohne Abbruch der Behandlung.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen 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).
- 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 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Magen oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Krampfanfälle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom).

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

Häufige Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 100):
- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

Gelegentliche Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Verlangsamung des Herzschlags

Seltene Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, 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-HCl beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Donepezil-HCl beta enthält
Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Hyprolose (5.0 – 16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Filmüberzug:
Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171)

Wie Donepezil-HCl beta aussieht und Inhalt der Packung
Donepezil-HCl beta 5 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung ,,DNP“ auf der einen und ,,5“ auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist in Blisterpackungen zu 28, 56 oder 98 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.
Deutschland: Donepezil-HCl beta 5 mg Filmtabletten
Vereinigtes Königreich: Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2015.
312242